

## **ANEXO I**

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBRO**

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal Quicklet 1mg - Tabletten	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien	Risperidona	Risperdal 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Áustria						
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Risperdal 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Rispolin Quicklet 0,5 mg - Tabletten	0,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Rispolin Quicklet 1 mg - Tabletten	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Rispolin Quicklet 2 mg - Tabletten	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidona	Rispolin Quicklet 3 mg - Tabletten	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	A-1232 Wien Áustria						
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Rispolin Quicklet 4 mg - Tabletten	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Rispolin 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Rispolin 1 mg - Filmtabletten	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Rispolin 2 mg - Filmtabletten	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Rispolin 3 mg - Filmtabletten	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Rispolin 4 mg - Filmtabletten	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Wien Áustria	Risperidona	Rispolin 6 mg - Filmtabletten	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75	Risperidona	Rispolin 1 mg/ml - orale Lösung	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	A-1232 Wien Áustria						
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C Instasolv	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600	Risperidona	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Berchem, Bélgica						
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C Instasolv	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Bélgica	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C Instasolv	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia	Risperidona	Rispolept	1mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidona	Rispolept	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidona	Rispolept	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidona	Rispolept	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	Risperidona	Rispolept	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Chipre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Chipre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Bélgica	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Chipre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Bélgica	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Chipre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Bélgica	Risperidona	Risperdal	4mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Chipre	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B- 2340, Beerse, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml

<b><u>Estado-Membro</u></b>	<b><u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Nome de fantasia Nome</u></b>	<b><u>Dosagem</u></b>	<b><u>Forma farmacêutica</u></b>	<b><u>Via de administração</u></b>	<b><u>Conteúdo (Concentração)</u></b>
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 República Checa	Risperidona	Risperdal 1 mg	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal 2 mg	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal 3 mg	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona		3 mg	Comprimido orodispersível		
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dinamarca	Risperidona	Belivon	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460	Risperidona	Belivon	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	



<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Birkerød, Dinamarca						
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Belivon	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Belivon	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Belivon	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S, Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S , Postboks 149, Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dinamarca	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Dinamarca	Janssen-Cilag A/S Postboks 149 Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dinamarca	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Estónia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lithuania	Risperidona	Rispolept	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Estónia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lithuania	Risperidona	Rispolept	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Estónia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lithuania	Risperidona	Rispolept	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Estónia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lithuania	Risperidona	Rispolept	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Estónia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lithuania	Risperidona	Rispolept	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Estónia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lithuania	Risperidona	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Estónia	Johnson & Johnson UAB Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lithuania	Risperidona	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<b><u>Estado-Membro</u></b>	<b><u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Nome de fantasia</u></b> <b><u>Nome</u></b>	<b><u>Dosagem</u></b>	<b><u>Forma farmacêutica</u></b>	<b><u>Via de administração</u></b>	<b><u>Conteúdo (Concentração)</u></b>
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal Instasolv	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Finlândia	Jansen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo Finlândia	Risperidona	Risperdal Instasolv	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Belivon	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Belivon	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Belivon	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Belivon	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Risperdal	1mg/ml	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins	Risperidona	Risperdaloro	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França						
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Risperdaloro	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Risperdaloro	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Risperdaloro	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
França	Laboratoires Janssen Cilag 1 rue Desmoulins TSA 91003 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, França	Risperidona	Risperdaloro	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperdal 1 mg	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or	Risperidona	Risperdal 2 mg	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha						
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperdal 3 mg	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperdal 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperdal Filmtabletten 0,25 mg	0.25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperdal Filmtabletten 0,5 mg	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8	Risperidona	Risperdal Filmtabletten 6 mg	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	41470 Neuss, Alemanha						
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperdal Lösung 1 mg/ml	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	



<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperidona- Janssen Filmtabletten 6 mg	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Risperidona- Janssen Loesung 1 mg/ml	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Belivon 0,5 mg Filmtabletten	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Belivon 1 mg Filmtabletten	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Belivon 1mg/ml Lösung	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Belivon 2 mg Filmtabletten	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Belivon 3 mg Filmtabletten	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Belivon 4 mg Filmtabletten	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Belivon 6 mg Filmtabletten	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Rehablit 1 mg	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss	Risperidona	Rehablit 2 mg	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss. Alemanha						
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Rehablit 3 mg	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Rehablit 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Rehablit Filmtabletten 6 mg	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen-Cilag GmbH Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Alemanha	Risperidona	Rehablit Lösung 1 mg/ml	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I 56 Eirinis Avenue 56	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Pefki, 15121 Grécia						
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal	1 mg/1 ml	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Grécia	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I, 56 Eirinis Avenue, Pefki, 15121, Grécia	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Hungria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Hungria	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Hungria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungria	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Hungria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungria	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Hungria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungria	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Hungria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungria	Risperidona	Risperdal	1mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Hungria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungria	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Hungria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park, Hungria	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Hungria	Janssen- Cilag Kft. 2045 Törökbálint Tó park Hungria	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Islândia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Islândia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Islândia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Islândia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Islândia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Islândia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Islândia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Islândia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Islândia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Islândia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Islândia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal Liquid	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom						
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093, Milano Itália	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	



<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo</u> <u>(Concentração)</u>
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	Risperdal	0,25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimido orodispersível	Oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália						
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Itália	Janssen Cilag Spa Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Itália	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	BELIVON	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Itália	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese 20093 Milano Itália	Risperidona	BELIVON	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	BELIVON	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Itália	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	BELIVON	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	BELIVON	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	ACTASE	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Itália	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	ACTASE	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	ACTASE	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Itália	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	ACTASE	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália						
Itália	J.C. HEALTHCARE srl Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milano, Itália	Risperidona	ACTASE	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Letónia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A LT-09312 Vilnius Lithuania	Risperidona	Rispolept	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Letónia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lithuania	Risperidona	Rispolept	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Letónia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, Vilnius, Lithuania	Risperidona	Rispolept	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Letónia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lithuania	Risperidona	Rispolept	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Letónia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lithuania	Risperidona	Rispolept	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Letónia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lithuania	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Letónia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lithuania	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<b><u>Estado-Membro</u></b>	<b><u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Nome de fantasia</u></b> <b><u>Nome</u></b>	<b><u>Dosagem</u></b>	<b><u>Forma farmacêutica</u></b>	<b><u>Via de administração</u></b>	<b><u>Conteúdo (Concentração)</u></b>
Letónia	UAB Johnson & Johnson, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lithuania	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Lithuania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lithuania	Risperidona	Rispolept	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Lituania	UAB „Johnson & Johnson“, Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Lituania	Risperidona	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C Instasolv	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperdal Instasolv	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600	Risperidona	Risperidona J-C	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Berchem, Bélgica						
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C Instasolv	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Luxemburgo	Janssen Cilag N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Bélgica	Risperidona	Risperidona J-C Instasolv	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal	1mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Bélgica						
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal Quicklets	0.5mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal Quicklets	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Risperdal Quicklets	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde Comprimido revestido por películaten 0,5 mg	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	



<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde Comprimido revestido por películaten 1 mg	1 mg	Comprimido revestido por película revestido por películas	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde Comprimido revestido por películaten 2 mg	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde Comprimido revestido por películaten 3 mg	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde Comprimido revestido por películaten 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde Comprimido revestido por películaten 6 mg	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240	Risperidona	Risperdal Risperdal omhulde Comprimido	8 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	5000 LT Tilburg The Holanda		revestido por películaten 8 mg				
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Belivon Belivon omhulde Comprimido revestido por películaten 1 mg	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Belivon Belivon omhulde Comprimido revestido por películaten 2 mg	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Belivon Belivon omhulde Comprimido revestido por películaten 3 mg	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Belivon	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Risperdal 1 mg/ml, drank	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg	Risperidona	Belivon Belivon 1 mg/ml	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	The Holanda						
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 0,5 mg	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 1 mg	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 2 mg	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 3 mg	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Holanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg The Holanda	Risperidona	Risperdal Quicklet Risperdal Quicklet 4 mg	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Belivon	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D	Risperidona	Belivon	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	0275 Oslo Noruega						
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Belivon	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Belivon	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Belivon	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Noruega	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo Noruega	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Polónia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Polónia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Polónia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Polónia	Janssen-Cilag International N.V.	Risperidona	Rispolept	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica						
Polónia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Polónia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	0,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Polónia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Polónia	Janssen-Cilag International N.V. Turnhauseveg 30 B-2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal Lda. Estrada Consiglieri Pedroso 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso,	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	503 Barcarena Portugal						
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734- 503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734- 503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734- 503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734- 503 Barcarena Portugal	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Roméia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept 1 mg	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Roméia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica	Risperidona	Rispolept 2 mg	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Roméia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340	Risperidona	Rispolept 3 mg	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	



<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Beerse, Bélgica						
Roménia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica	Risperidona	Rispolept 4 mg	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Roménia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica	Risperidona	Rispolept	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Roménia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Roménia	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica	Risperidona	Rispolept Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
República Eslovaca	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República Eslovaca	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
República Eslovaca	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República Eslovaca	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
República Eslovaca	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República Eslovaca	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
República Eslovaca	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República Eslovaca	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
República Eslovaca	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	824 78 Bratislava República Eslovaca						
República Eslovaca	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República Eslovaca	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
República Eslovaca	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República Eslovaca	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
República Eslovaca	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República Eslovaca	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
República Eslovaca	Johnson & Johnson s.r.o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratislava República Eslovaca	Risperidona	Risperdal Quicklet	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o. Šmartinska 53 Ljubljana Eslovénia	Risperidona	Risperdal 1 mg filmsko obložene Comprimido revestido por películae	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovénia	Risperidona	Risperdal Risperdal 2 mg filmsko obložene Comprimido revestido por películae	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovénia	Risperidona	Risperdal 3 mg filmsko obložene Comprimido	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
			revestido por películae				
Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovénia	Risperidona	Risperdal 4 mg filmsko obložene Comprimido revestido por películae	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovénia	Risperidona	Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovénia	Risperidona	Risperdal Quicklet 0,5 mg orodisperzibilna Comprimido revestido por películaa	0,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovénia	Risperidona	Risperdal Quicklet 1 mg orodisperzibilna Comprimido revestido por películaa	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Eslovénia	Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53, Ljubljana, Eslovénia	Risperidona	Risperdal Quicklet 2 mg orodisperzibilna Comprimido revestido por películaa	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Espanha	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Espanha	Risperidona	Risperdal flas	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Espanha	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanha	Risperidona	Risperdal flas	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Espanha	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanha	Risperidona	Risperdal flas	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Espanha	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanha	Risperidona	Risperdal flas	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Espanha	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanha	Risperidona	Risperdal flas	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Espanha	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanha	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Espanha	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-728042 Madrid, Espanha	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Espanha	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanha	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Espanha	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid, Espanha	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Espanha	Janssen Cilag, SA Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Espanha	Risperidona	Risperdal	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Suécia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sverige	Risperidona	Belivon	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<b><u>Estado-Membro</u></b>	<b><u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Nome de fantasia</u></b> <b><u>Nome</u></b>	<b><u>Dosagem</u></b>	<b><u>Forma farmacêutica</u></b>	<b><u>Via de administração</u></b>	<b><u>Conteúdo (Concentração)</u></b>
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Belivon	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Belivon	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Belivon	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Belivon	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Belivon	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	0.5mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	1mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	0,5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Suécia	Janssen-Cilag AB, Box 7073 192 07 Sollentuna, Sverige	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
United Kingdom	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal	0.25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
United Kingdom	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ United Kingdom	Risperidona	Risperdal	0.5 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	1 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	2 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	3 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe	Risperidona	Risperdal	4 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
	Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido						
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal	6 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Liquid	1 mg	Solução oral	Via oral	1 mg/ 1 ml
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	0.5 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	1 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	2 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	3 mg	Comprimido orodispersível	Via oral	

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>INN</u>	<u>Nome de fantasia</u> <u>Nome</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>
Reino Unido	Janssen-Cilag Ltd. Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Reino Unido	Risperidona	Risperdal Quicklet	4mg	Comprimido orodispersível	Via oral	



## **ANEXO II**

### **CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO INFORMATIVO APRESENTADOS PELA EMEA**

## CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

### RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE RISPERDAL E DENOMINAÇÕES ASSOCIADAS (VIDE ANEXO I)

Risperdal (risperidona) é um derivado de benzisoxazole com fortes propriedades combinadas de bloqueio dos receptores serotoninérgicos 5HT<sub>2A</sub> e dopaminérgicos D<sub>2</sub>. A risperidona antagoniza igualmente os receptores alfa1-adrenérgicos e, em menor medida, os receptores histaminérgicos H<sub>1</sub> e os receptores alfa 2-adrenérgicos. As formulações autorizadas de risperidona oral incluem comprimidos orais revestidos por película, comprimidos orodispersíveis e uma solução oral.

O procedimento de Consulta para o Risperdal nos termos do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, foi iniciado com o objectivo de resolver divergências entre os textos de Informação do Produto autorizados a nível nacional nos Estados Membros da UE e do EEE, em especial no que se refere às secções sobre as indicações terapêuticas, a posologia e o modo de administração, as contra-indicações, advertências e precauções particulares de utilização e interacções medicamentosas e outras formas de interacção. O CHMP avaliou a redacção proposta pelos titulares da AIM, dedicando particular atenção às seguintes questões:

No que toca à indicação terapêutica para a esquizofrenia, o CHMP avaliou as doses propostas e é de opinião de que, embora a dose de 8 mg possa ser encarada como opção de tratamento para determinados doentes esquizofrénicos, os médicos responsáveis pelo tratamento deverão individualizar o tratamento e aplicar a dose mínima eficaz para cada doente, com uma dose alvo de 4 a 6 mg/dia. Relativamente à posologia em idosos esquizofrénicos, o CHMP considerou que os dados relativos a doentes idosos são insuficientes mas sugere a recomendação de uma dose inicial mais reduzida, com esquemas de titulação da dose mais conservadores do que os aplicados aos adultos mais jovens, tendo adoptado a seguinte redacção:

*“Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,5 mg duas vezes ao dia, até 1 a 2 mg duas vezes ao dia.”*

Na indicação terapêutica para episódios de mania associados à doença bipolar, o CHMP avaliou a segurança e a eficácia das doses iniciais propostas de 2 mg e 3 mg e registou que não foram efectuadas comparações das variações nas medições da eficácia nos primeiros dias de tratamento. Por conseguinte, a opinião do CHMP é de que as doses iniciais deverão ser limitadas a 2 mg no primeiro dia, nos casos de mania bipolar. O CHMP avaliou igualmente o intervalo de doses óptimo e recomendado para a mania bipolar e considera que, com base na análise de eficácia apresentada para os doentes a tomar risperidona, agrupados durante o estudo de acordo com o regime de dose diária, essa eficácia foi demonstrada em todo o intervalo de dosagem de 1 a 6 mg/dia, e que alguns doentes podem ser tratados eficazmente com doses situadas no limite inferior deste intervalo.

O CHMP avaliou igualmente os dados de eficácia para os doentes idosos com mania bipolar. Devido ao número reduzido de doentes e com base nos dados limitados disponíveis, o CHMP não considera justificado o tratamento de idosos com mania bipolar com a posologia recomendada para os adultos. O CHMP concluiu que o limite superior da dosagem deve ser reduzido, tendo adoptado as seguintes recomendações de dose:

*“Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,5 mg duas vezes ao dia, até 1 a 2 mg duas vezes ao dia.”*  
*Dada a limitada experiência clínica com doentes idosos, deve usar-se de precaução.”*

Por fim, o CHMP avaliou os dados apresentados sobre o uso de risperidona no tratamento de formas ligeiras de mania. Dado o número reduzido de doentes com mania ligeira envolvidos em ensaios clínicos e aos dados limitados disponíveis, o CHMP não está em condições de garantir que o equilíbrio entre a eficácia e a segurança em doentes com mania ligeira é idêntico ao de doentes com

mania moderada a grave. Por conseguinte, o CHMP adoptou a seguinte redacção, de acordo com a indicação terapêutica de outros antipsicóticos aprovados:

*“Risperdal está indicado no tratamento de episódios maníacos moderados a graves associados a doença bipolar.”*

Na indicação terapêutica para a agressão grave em doentes com demência de Alzheimer, o CHMP avaliou os dados fornecidos sobre a duração óptima de tratamento, tendo em vista a necessidade de equilibrar as significativas questões de segurança e a gravidade dos sintomas na população alvo (agressão grave). O CHMP decidiu reduzir a duração da terapêutica de curto prazo para 6 semanas, por motivos de segurança. Relativamente à qualificação de “agressão grave”, o CHMP considera que as escalas de classificação não são práticas em cenários clínicos e que os critérios clínicos mais importantes a cumprir antes do início do tratamento são que a agressão coloque a pessoa ou o profissional de saúde em risco físico e que esse comportamento se manifeste persistentemente. Foi por conseguinte adoptada a seguinte redacção:

*“Risperdal está indicado no tratamento a curto prazo (até 6 semanas) de agressão persistente em doentes com demência de Alzheimer moderada a grave, que não respondam a abordagens não farmacológicas e que constituam risco para si próprios ou para outros.”*

É opinião do CHMP que a eficácia na demência de Alzheimer é comparavelmente semelhante com a eficácia em demências vasculares / mistas e que os doentes com agressão grave em demências vasculares / mistas deverão ser excluídos do tratamento com risperidona, por motivos de segurança. A restrição da indicação terapêutica a doentes com demência de Alzheimer também é correcta em termos de eficácia. O CHMP decidiu limitar a indicação terapêutica para a demência de Alzheimer. No entanto, o CHMP alterou o aviso constante do RCM no que toca à magnitude do risco de AACV (acontecimentos adversos cerebrovasculares) em doentes com DM/DV, passando a apresentar a seguinte redacção:

*“O risco de AACV foi significativamente superior em doentes com demência mista ou vascular comparativamente com a demência de Alzheimer. Por conseguinte, os doentes com demência que não a demência de Alzheimer não devem ser tratados com risperidona.”*

Adicionalmente, o CHMP avaliou a segurança e a eficácia da risperidona e inseriu textos de aviso e precaução na secção 4.4 do RCM, a fim de contemplar o maior risco de AACV e a maior taxa de mortalidade com antipsicóticos atípicos em doentes com demência. Foram inseridos outros avisos referentes aos doentes com demência mista ou vascular, bem como à necessidade de uma estreita monitorização dos doentes com demência de Alzheimer. O CHMP adoptou igualmente redacções mais limitativas da população alvo e da duração do tratamento. Em conclusão, o CHMP é de opinião de que, de acordo com as evidências disponíveis, a relação benefício-risco permanece favorável, nesta população alvo limitada, na indicação terapêutica para agressão persistente na demência de Alzheimer, apenas em tratamento de curto prazo (6 semanas) e com todas as restrições e condições indicadas no RCM.

Por fim, o CHMP registou os dados e as respostas apresentadas pelos titulares da AIM relativamente aos sinais de segurança, tanto em doentes normais como idosos, e aceitou os quadros revistos e corrigidos relativos a AACV e reacções farmacológicas adversas.

Na indicação terapêutica para a agressão grave em crianças/adolescentes com alterações de conduta, o CHMP avaliou o perfil de segurança em crianças/adolescentes, tendo solicitado esclarecimentos adicionais, em especial no que toca às contra-indicações e às discrepâncias entre o Relatório de Segurança actual (Abril 2008) e o Relatório de Segurança anterior (Janeiro 2008) em crianças/adolescentes com comportamento disruptivo. O CHMP avaliou igualmente a consistência dos sintomas extrapiramidais e as evidências que sugerem uma regressão em termos de maturidade sexual. O CHMP considera que, embora não haja dados que suportem a regressão da maturidade

sexual, o RCM indica que “os efeitos de um tratamento a longo prazo sobre a maturidade sexual e a altura não foram adequadamente estudados” e, conseqüentemente, deve ser eliminada a frase, na secção 4.4, “O tratamento com risperidona durante o máximo de 1 ano não demonstrou efeitos adversos sobre a maturidade sexual”.

O CHMP avaliou o “Estudo de Prevenção de Recidivas” (12 semanas de tratamento com risperidona em regime de rótulo aberto e unicamente cego, seguido de um tratamento de 6 meses em regime duplamente cego) e é sua opinião que este estudo só pode ser encarado como elemento de suporte na medida em que apenas os doentes que responderam ao tratamento foram incluídos na fase duplamente cega. Os dois estudos de curto prazo, com uma duração de 6 semanas, são considerados os principais estudos de eficácia e o tratamento deve limitar-se ao tratamento de curto prazo (6 semanas), dado que o perfil de segurança em crianças/adolescentes parece ser pior do que o dos adultos.

O CHMP debateu igualmente o uso de risperidona em crianças com um desempenho intelectual normal, registando que os ensaios controlados incidiram predominantemente sobre crianças com um QI *borderline* ou com atraso mental. De acordo com o perfil de segurança da risperidona em crianças, a população de utilização não deve ser alargada a crianças e adolescentes de QI normal dado que, devido às diferenças estruturais entre os cérebros de crianças e adolescentes de QI normal e os das crianças e adolescentes com atraso mental, não é possível pressupor que as duas populações responderão de modo idêntico à medicação antipsicótica. Contudo, o CHMP decidiu adoptar uma indicação sem restrições relativamente a QIs específicos.

O CHMP debateu ainda a eficácia em crianças e adolescentes com autismo, uma perturbação pervasiva do comportamento, diferente das alterações de conduta, que são uma perturbações disruptivas do comportamento. Conseqüentemente, as crianças autistas não são incluídas na indicação terapêutica proposta. Esta exclusão é suportada pelo facto de não ser possível tratar com êxito os principais sintomas do autismo usando o Risperdal, já que os sintomas alvo no autismo para os quais o Risperdal demonstrou a sua mais forte eficácia são sintomas secundários e não correspondem a um amplo espectro de sintomas da doença. Dada a falta de especificidade e da disponibilidade de outras opções de tratamento, o CHMP não considerou como suportada a indicação terapêutica para o autismo. Em conclusão, o CHMP adoptou a seguinte indicação terapêutica:

*“Risperdal está indicado para o tratamento sintomático a curto prazo (até 6 semanas) de agressão persistente no âmbito de alterações da conduta em crianças a partir dos 5 anos de idade até a adolescentes subdesenvolvidos intelectualmente ou com atraso mental diagnosticado com base nos critérios DSM-IV, nos quais a gravidade da agressão ou outros comportamentos disruptivos requer tratamento farmacológico. O tratamento farmacológico deve ser parte integrante de um programa de tratamento mais abrangente, incluindo a intervenção psicossocial e educacional. Recomenda-se que a risperidona seja prescrita por um especialista em neurologia infantil e em psiquiatria infantil e juvenil, ou por médicos muito familiarizados com o tratamento de alterações de conduta em crianças e adolescentes.”*

No que toca à secção 4.2, o CHMP procedeu à revisão da redacção, indicando que a risperidona não deve ser recomendada para o uso em crianças/adolescentes com esquizofrenia ou mania bipolar com idade inferior a 18 anos, devido à falta de eficácia/segurança sistemáticas e à insuficiência de dados clínicos para este grupo etário.

Na secção 4.4, o CHMP introduziu uma revisão da redacção para a secção sobre hiperprolactinemia, excluindo a menção específica ao prolactinoma e ao cancro da mama; embora existam dados que suportam uma possível relação entre a hiperprolactinemia e o risco de alguns tumores dependentes da prolactina, os dados disponíveis são ainda inconclusivos do ponto de vista clínico. Na secção 4.4 foi incluída uma declaração sobre o risco em doentes idosos com demência tratados concomitantemente com furosemida e risperidona. O CHMP inseriu igualmente algumas revisões na subsecção sobre crianças e adolescentes, em especial no que toca à sedação e ao aumento de peso clinicamente significativo.

Na secção 4.5, o CHMP avaliou e harmonizou a redacção sobre as interacções medicamentosas, debatendo em particular *torsades de pointes*, os produtos inibidores do metabolismo hepático da risperidona e a combinação com outras substâncias que actuam a nível central devido ao maior risco de sedação e agonistas dopamínicos. O CHMP eliminou igualmente a menção ao haloperidol, debateu a interacção com o verapamil e reviu a redacção sobre as concentrações plasmáticas. O CHMP inseriu igualmente textos sobre a interacção da risperidona com alimentos.

Na secção 4.8, o CHMP avaliou e reviu completamente o texto do RCM, considerando novos eventos adversos e reduzindo a secção, agrupando os termos relativos aos eventos adversos. Os bloqueios de ramo esquerdo e direito foram reunidos, mas foram separadas a sedação e a sonolência, bem como a ansiedade e o nervosismo. O CHMP decidiu não agrupar os sintomas extrapiramidais no quadro da secção 4.8 mas reviu a nota de rodapé referente à doença de Parkinson e aos sintomas extrapiramidais, respectivamente, na secção 4.8, e inseriu uma nota de rodapé para a hiperprolactinemia.

Como condição para a Autorização de Introdução no Mercado, o CHMP solicitou aos titulares da AIM que se comprometessem a gerar um conjunto de dados de longo prazo para a avaliação da segurança a longo prazo da risperidona em crianças e adolescentes com alterações de conduta relativamente aos potenciais efeitos sobre o crescimento (altura e peso), o desenvolvimento mental e a maturidade sexual (de acordo com os estádios de Tanner). O estudo deverá avaliar igualmente os valores da prolactina e os possíveis eventos adversos relacionados com a prolactina. No que toca à avaliação cognitiva, os titulares da AIM devem apresentar uma proposta relativa à possibilidade de avaliar os efeitos sobre o desenvolvimento cognitivo.

O CHMP avaliou a proposta dos titulares da AIM no sentido de realizar um estudo de coorte retrospectivo com base nos registos médicos disponíveis, no qual estariam disponíveis as informações sobre prescrição, bem como sobre os estádios de Tanner e o crescimento. Dado que a duração do tratamento é limitada, o CHMP não considerou necessário um estudo prospectivo a longo prazo.

Por fim, o CHMP registou que as pipetas de Risperdal solução oral foram actualizadas em 2007 de modo a incluir a graduação de cada 0,25 mg com diferentes configurações, de acordo com o tamanho da pipeta. Foram efectuadas algumas revisões adicionais ao RCM, tendo estas sido aplicadas em conformidade na rotulagem e no folheto informativo.

Todas as secções do RCM foram minuciosamente avaliadas e todas as revisões foram aplicadas em conformidade à rotulagem e ao folheto informativo, obtendo assim um texto harmonizado de Informação do Produto. Com base nos dados disponíveis, é opinião do CHMP que todas as questões levantadas foram abordadas adequadamente e que a redacção harmonizada da Informação do Produto é aceitável.

## **FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO INFORMATIVO**

O CHMP, considerando que

- o âmbito do procedimento de consulta era a harmonização do Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo
- o Resumo de Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo propostos pelos Titulares da Autorização da Introdução no Mercado foram avaliados com base na documentação apresentada e no debate científico no seio do Comité,
- os Titulares da Autorização de Introdução no Mercado aceitaram cumprir as Condições da Autorização no Mercado,

recomendou a concessão da alteração aos termos da Autorização de Introdução no Mercado de acordo com o Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo constantes do III relativo ao Risperdal e denominações associadas (*vide* Anexo I). As condições da Autorização de Introdução no Mercado encontram-se apresentadas no Anexo IV.

**ANEXO III**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO,  
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 0,25 mg comprimidos revestidos por película  
[Ver Anexo I – a completar nacionalmente]

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos revestidos por película

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos revestidos por película

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos revestidos por película

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos revestidos por película

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos revestidos por película

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 6 mg comprimidos revestidos por película

RISPERDAL QUICKLET e nomes associados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimido orodispersível

RISPERDAL QUICKLET e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimido orodispersível

RISPERDAL QUICKLET e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimido orodispersível

RISPERDAL QUICKLET e nomes associados (ver Anexo I) 3 mg comprimido orodispersível

RISPERDAL QUICKLET e nomes associados (ver Anexo I) 4 mg comprimido orodispersível

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg/ml solução oral

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

[ A completar nacionalmente]

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

[ A completar nacionalmente]

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

RISPERDAL está indicado para o tratamento da esquizofrenia.

RISPERDAL está indicado no tratamento de episódios de mania, moderados a graves, na doença bipolar.

RISPERDAL está indicado para o tratamento de curta duração (até 6 semanas) de agressividade persistente em doentes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave, que não respondam a abordagens não farmacológicas e quando existe risco de dano para o próprio ou para outros.

RISPERDAL está indicado para o tratamento sintomático de curta duração (até 6 semanas) de agressão persistente, na alteração de conduta, em crianças com idade superior a 5 anos e adolescentes com função intelectual abaixo da média ou atraso mental, diagnosticado de acordo com os critérios DSM-IV, nos quais a gravidade da agressividade ou outras perturbações de comportamento requerem tratamento farmacológico. O tratamento farmacológico deve fazer parte de um programa de tratamento abrangente, incluindo intervenções psicossociais e educacionais. Nestes casos recomenda-se que a risperidona seja prescrita por um especialista em neurologia infantil, psiquiatria infantil e adolescente ou médicos com experiência no tratamento de alterações da conduta em crianças e adolescentes.

## **4.2 Posologia e modo de administração**

### **Esquizofrenia**

#### *Adultos*

RISPERDAL pode ser administrado uma ou duas vezes por dia.

Os doentes devem iniciar o tratamento com 2 mg por dia de risperidona. A dose pode ser aumentada no segundo dia até 4 mg. A partir de então a dose deve manter-se inalterada ou, se necessário, proceder posteriormente a ajustes individuais. A maioria dos doentes beneficiará da administração de doses diárias entre 4 e 6 mg. Em alguns doentes, pode ser adequada uma fase de titulação mais lenta e doses iniciais e de manutenção mais baixas.

Doses superiores a 10 mg por dia não demonstraram eficácia adicional em relação a doses mais baixas, e podem causar sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg por dia não foi ainda totalmente avaliada, razão pela qual não se recomenda a sua administração.

#### *Idosos*

Recomenda-se o início do tratamento com doses de 0,5 mg, duas vezes por dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com aumentos de 0,5 mg, duas vezes por dia, até 1 a 2 mg, duas vezes por dia.

#### *População pediátrica*

A utilização de risperidona na esquizofrenia, em crianças com idade inferior a 18 anos, não é recomendada devido à falta de informação sobre eficácia.

### **Episódios maníacos na doença bipolar**

#### *Adultos*

RISPERDAL deve ser administrado uma vez por dia, com uma dose inicial de 2 ou 3 mg de risperidona. Devem ser realizados ajustes de dose, sempre que indicados, em intervalos de não menos que 24 horas e com incrementos de dose de 1 mg por dia. A risperidona pode ser administrada em doses flexíveis e num intervalo de 1 a 6 mg, por dia, de forma a otimizar a eficácia e tolerabilidade de cada doente. Doses diárias superiores a 6 mg de risperidona não foram investigadas em doentes com episódios maníacos.

À semelhança do que se passa com outros tratamentos sintomáticos, o uso continuado de RISPERDAL deve ser avaliado e justificado periodicamente.

## *Idosos*

Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com incrementos de 0,5 mg, em dias alternados até 1 a 2 mg, duas vezes ao dia. Deve tomar-se precaução especial, uma vez que a experiência em idosos é limitada.

## *População pediátrica*

A utilização de risperidona na mania bipolar, em crianças com idade inferior a 18 anos, não é recomendada devido à falta de informação sobre eficácia.

## ***Agressividade persistente em doentes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave***

Recomenda-se uma dose inicial de 0,25 mg, duas vezes por dia. Se necessário, esta dose pode ser ajustada individualmente com aumentos de 0,25 mg, duas vezes por dia, e com uma frequência não superior a dias alternados. Na maioria dos doentes, a dose óptima é 0,5 mg, duas vezes por dia. No entanto, alguns doentes podem beneficiar de doses até 1 mg, duas vezes por dia.

RISPERDAL não deve ser utilizado durante mais de 6 semanas, em doentes com agressividade persistente devido a demência do tipo Alzheimer. Durante o tratamento, os doentes devem ser avaliados regularmente, e a necessidade de continuação do tratamento deve ser re-avaliada.

## **Alterações de conduta**

### *Crianças e adolescentes dos 5 aos 18 anos de idade*

Para indivíduos com peso  $\geq 50$  kg recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente por aumentos de 0,5 mg, uma vez por dia, com uma frequência não superior a dias alternados, se necessário. A dose óptima na maioria dos doentes é de 1 mg, por dia. No entanto, alguns doentes podem beneficiar de uma dose de 0,5 mg, uma vez por dia, enquanto que outros podem beneficiar de 1.5 mg, uma vez por dia, se necessário. Para doentes com menos de 50 kg de peso, recomenda-se uma dose inicial de 0,25 mg/dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com aumentos de 0,25 mg, uma vez por dia, com uma frequência não superior a dias alternados. A dose óptima, na maioria dos doentes, é de 0,5 mg por dia. No entanto, alguns doentes podem beneficiar de uma dose de 0,25 mg, uma vez por dia, enquanto que outros podem beneficiar de 0,75 mg, uma vez por dia.

À semelhança do que se passa com outros tratamentos sintomáticos, o uso continuado de RISPERDAL deve ser avaliado periodicamente.

RISPERDAL não é recomendado em crianças com menos de 5 anos de idade, uma vez que não existe experiência em crianças com menos de 5 anos de idade com esta patologia.

### Compromisso renal e hepático

Os doentes com compromisso renal têm menor capacidade de eliminar a fracção antipsicótica activa, do que adultos com função renal normal. Os doentes com compromisso da função hepática apresentam concentrações plasmáticas aumentadas da fracção livre da risperidona.

Independentemente da indicação terapêutica, as doses utilizadas em doentes com compromisso renal ou hepático, devem ser reduzidas para metade das doses recomendadas tanto no início do tratamento, como na terapêutica subsequente, e deve proceder-se à titulação de doses de forma mais lenta.

RISPERDAL deve ser utilizado com precaução nestes grupos de doentes.

## Modo de Administração

RISPERDAL é para uso oral. Os alimentos não afectam a absorção de RISPERDAL.

Após descontinuação, aconselha-se uma cessação gradual. Têm sido descritos muito raramente sintomas agudos após cessação abrupta de altas doses de antipsicóticos, tais como náuseas, vômitos, sudorese e insónia (ver secção 4.8). A recorrência de sintomas psicóticos pode também ocorrer e tem sido reportado o aparecimento de alterações involuntárias dos movimentos, tais como acatisia, distonia e discinesia.

### *Mudança de outros antipsicóticos*

Quando for clinicamente conveniente recomenda-se a interrupção gradual do tratamento prévio enquanto se inicia a terapêutica com RISPERDAL. Da mesma forma, se considerado clinicamente adequado, quando se muda o tratamento em doentes previamente tratados com antipsicóticos "retard", a terapêutica com RISPERDAL deve ser iniciada em substituição da injeção seguinte. Periodicamente, deve ser reavaliada a necessidade em prosseguir a administração de medicamentos antiparkinsonianos.

### ***RISPERDAL comprimidos orodispersíveis:***

Não abra o blister até o doente estar pronto para tomar o medicamento. Puxe a extremidade da folha de modo a expor o comprimido. Não pressione o comprimido através da folha, pois pode parti-lo. Retire o comprimido do blister com as mãos secas.

Coloque imediatamente o comprimido na língua. O comprimido dissolve-se em segundos. Se desejar pode tomar com água.

### ***RISPERDAL solução oral:***

Para instruções de manipulação de RISPERDAL solução oral, ver secção 6.6.

## 4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

## 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Doentes idosos com demência

### *Incidência de mortalidade*

Numa meta-análise de 17 estudos clínicos controlados, verificou-se que doentes idosos com demência tratados com antipsicóticos atípicos, incluindo RISPERDAL, apresentaram um aumento da mortalidade, quando comparados com o grupo tratado com placebo. Nesta população, e em estudos controlados com placebo, a incidência de mortalidade no grupo tratado com RISPERDAL foi de 4.0%, comparada com 3.1% no grupo de doentes tratado com placebo. A taxa de probabilidade (95% de intervalo de confiança exacta) foi de 1,21 (0,7; 2,1). A média de idades dos doentes que morreram foi de 86 anos (limites: 67-100).

### *Uso concomitante com Furosemida*

Nos estudos clínicos controlados com placebo, realizados em doentes idosos com demência, foi observada uma incidência superior da mortalidade em doentes tratados concomitantemente com furosemida e risperidona (7,3%; média de idades 89 anos, limites: 75-97), quando comparados com doentes tratados com risperidona em monoterapia (3,1%; média de idades 84 anos, limites: 70-96) ou

apenas com furosemida (4,1%; média de idades 80 anos, limites: 67-90). O aumento da mortalidade em doentes tratados concomitantemente com furosemida e risperidona foi observado em dois dos quatro estudos clínicos. A utilização concomitante de risperidona e outros diuréticos (principalmente diuréticos tiazídicos, em baixas doses) não foi associada a efeitos semelhantes.

Não foi identificado nenhum mecanismo fisiopatológico que explique estes acontecimentos nem foi observado qualquer padrão consistente de causa de morte. No entanto, devem ser tomadas precauções especiais e o risco/benefício desta a combinação ou co-tratamento com outros diuréticos potentes deve ser considerado antes de se decidir utilizá-la. Não houve aumento da incidência da mortalidade em doentes tratados com outros diuréticos concomitantemente com risperidona. Independentemente da terapêutica, a desidratação foi um factor de risco para a mortalidade e deve ser cuidadosamente evitada, em doentes idosos com demência.

#### Efeitos adversos cerebrovasculares (EACV)

Em estudos clínicos controlados com placebo, realizados em doentes idosos com demência, houve uma incidência superior (aproximadamente 3 vezes superiores) de efeitos adversos cerebrovasculares (acidentes vasculares cerebrais e acidentes isquémicos transitórios), incluindo alguns casos fatais, em doentes tratados com RISPERDAL em comparação com doentes tratados com placebo (média de idades 85 anos; limite 73 a 97 anos). Os dados agrupados de seis estudos controlados com placebo, maioritariamente em doentes idosos (> 65 anos de idade) com demência, mostram que os efeitos adversos cerebrovasculares (EACV) (graves, não graves e combinados) ocorreram em 3,3% (33/1009) dos doentes tratados com risperidona e 1,2% (8/712) de doentes tratados com placebo. A taxa de probabilidade (95% de intervalo de confiança) foi 2,96 (1,34, 7,50). O mecanismo subjacente ao aumento do risco não é conhecido. Não se pode excluir um aumento de risco com outros antipsicóticos ou outra população. RISPERDAL deve ser utilizado com precaução em doentes com factores de risco para acidentes cerebrovasculares.

O risco de acidentes cerebrovascular foi significativamente superior em doentes com demência mista ou demência vascular quando comparado com Demência do tipo Alzheimer. Assim, doentes com outros tipos de demência que não demência do tipo Alzheimer, não devem ser tratados com risperidona.

Aconselha-se que os médicos avaliem os riscos e benefícios do uso de RISPERDAL em doentes idosos com demência, tendo em consideração factores de risco para acidentes vasculares cerebrais nos doentes individualmente. Doentes e prestadores de cuidados de saúde devem ser aconselhados a reportar imediatamente sinais e sintomas de potenciais EACV, tais como fraqueza repentina ou dormência da face, braços ou pernas, e problemas no discurso ou visão. Todas as opções de tratamento devem ser considerados de imediato, incluindo a descontinuação da risperidona.

RISPERDAL só deve ser utilizado por um curto período de tempo para o tratamento de agressividade persistente em doentes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave, como suplemento a abordagens não farmacológicas que tenham demonstrado eficácia limitada ou não tenham sido eficazes e quando existe risco de dano para o próprio ou para outros.

Os doentes devem ser avaliados com frequência e a continuação do tratamento deve ser re-avaliada.

#### Hipotensão Ortostática

Devido à actividade alfa-antagonista da risperidona, pode surgir hipotensão (ortostática), especialmente durante o período inicial de titulação da dose a administrar. Após comercialização, tem sido observada uma hipotensão clinicamente significativa com o uso concomitante de risperidona e tratamentos antihipertensores. RISPERDAL deve ser usado com precaução em doentes com doença cardiovascular conhecida (ex: insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio, anomalias na condução, desidratação, hipovolémia, ou doença cerebrovascular) e a dose deve ser gradualmente titulada

conforme recomendado (ver secção 4.2). Deve ser considerada uma redução de dose no caso de surgir hipotensão.

#### Discinésia tardia/Sintomas Extrapiramidais (DT/SEP)

Os medicamentos com propriedades antagonistas dos receptores da dopamina têm sido associados a indução de discinésia tardia, caracterizada por movimentos involuntários rítmicos, principalmente da língua e/ou face. O aparecimento de sintomas extrapiramidais é um factor de risco para a discinésia tardia. Se surgirem sinais e sintomas de discinésia tardia, deve considerar-se a interrupção de todos os tratamentos antipsicóticos.

#### Síndrome maligno dos neurolépticos

O síndrome maligno dos neurolépticos, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonómica, alteração da consciência e aumento nos níveis séricos de creatinafosfoquinase têm sido descritos com os antipsicóticos. Podem ainda ocorrer outros sinais como mioglobinúria (rabdomiólise) e falência renal aguda. Neste caso deve ser interrompido o tratamento com todos os antipsicóticos, incluindo RISPERDAL.

#### Doença de Parkinson e Demência de corpos de Lewy

Os médicos devem ponderar os riscos em relação aos benefícios quando prescreverem antipsicóticos, incluindo RISPERDAL, em doentes com Doença de Parkinson ou Demência de corpos de Lewy. A Doença de Parkinson pode agravar com o uso de risperidona. Nos dois grupos, pode existir um risco aumentado de síndrome maligno dos neurolépticos, bem como um aumento da sensibilidade a medicamentos antipsicóticos; estes doentes foram excluídos dos ensaios clínicos. As manifestações de aumento de sensibilidade podem incluir confusão, obnubilação, instabilidade postural com frequentes quedas e sintomas extrapiramidais.

#### Hiperglicemia

A hiperglicemia ou exacerbação da diabetes pré-existente foi descrita em casos muito raros durante o tratamento com RISPERDAL. Em doentes diabéticos ou com factores de risco para o aparecimento de diabetes mellitus aconselha-se monitorização clínica apropriada.

#### Hiperprolactinemia

Estudos de cultura de tecidos sugerem que o crescimento de células de tumores humanos na mama podem ser estimulados pela prolactina.

Apesar de ainda não ter sido demonstrada uma associação clara com a administração de antipsicóticos, em estudos clínicos e epidemiológicos, recomenda-se precaução em doentes com história clínica relevante. RISPERDAL deve ser usado com precaução em doentes com hiperprolactinemia pré-existente e em doentes com possíveis tumores dependentes da prolactina.

#### Prolongamento do intervalo QT

Nos ensaios clínicos, a risperidona não foi associada ao prolongamento do intervalo QT. Após comercialização, o prolongamento do intervalo QT foi reportado muito raramente. Como com outros antipsicóticos, deve ter-se precaução especial quando a risperidona é prescrita em doentes com doença cardiovascular conhecida, história familiar de prolongamento do intervalo QT, bradicardia ou perturbações electrolíticas (hipocaliemia, hipomagnesiemia), uma vez que pode aumentar o risco de efeitos arrítmicos, especialmente com uso concomitante de medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT.

## Convulsões

RISPERDAL deve ser usado com precaução em doentes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente diminuam o limiar convulsivo .

## Priapismo

Pode ocorrer priapismo com o tratamento com RISPERDAL devido aos efeitos bloqueantes alfa-adrenérgicos.

## Regulação da temperatura corporal

A disrupção da capacidade do organismo reduzir a temperatura corporal tem sido atribuída aos medicamentos antipsicóticos. Recomenda-se adoptar os cuidados apropriados quando RISPERDAL é prescrito a doentes que estarão sujeitos a condições que podem contribuir para a elevação da temperatura corporal, como por exemplo, exercício físico intenso, exposição a altas temperaturas, uso concomitante de medicamentos com actividade anticolinérgica ou exposição a desidratação.

## Crianças e Adolescentes

Antes de ser prescrita risperidona a uma criança ou adolescente com alterações de conduta, esta devem ser avaliada de forma completa para despistar causas físicas e sociais de comportamentos agressivos, tais como dor ou exigências externas inapropriadas.

O efeito sedativo da risperidona deve ser cuidadosamente monitorizado nesta população, devido a possíveis consequências na capacidade de aprendizagem. Uma alteração do tempo de administração de risperidona pode melhorar o impacto da sedação nas capacidades de atenção das crianças e adolescentes.

A risperidona foi associado ao aumento do peso corporal médio e ao aumento do índice de massa corporal (IMC). Em extensões de estudos abertos de longa duração, as alterações na altura ocorreram de acordo com os valores expectáveis para a idade. O efeito do tratamento de risperidona a longo prazo na maturação sexual e na altura não foram estudados adequadamente.

Uma avaliação clínica regular do estado endocrinológico deve ser considerada devido ao potencial efeito da hiperprolactinemia prolongada no crescimento e maturação sexual, incluindo medição da altura, peso, maturação sexual, monitorização da função menstrual e outros potenciais efeitos relacionados com a prolactina.

Durante o tratamento com risperidona, deve também ser efectuado um exame regular de sintomas extrapiramidais e outras perturbações do movimentos.

Para recomendações posológicas específicas em crianças e adolescentes ver secção 4.2.

## Excipientes

Os comprimidos revestidos contêm lactose. Doentes com problemas raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar este medicamento. (só para comprimidos revestidos)

Os comprimidos orodispersíveis contêm aspartamo. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina a qual pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria. (comprimidos orodispersíveis)

Contém amarelo *alaranjado* (E110). Pode causar reacções alérgicas. (comprimidos revestidos de 2mg e 6mg)

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Como com outros antipsicóticos, recomenda-se precaução quando a risperidona é prescrita com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT, por exemplo, antiarrítmicos de classe Ia (por exemplo: quinidina, disopiramida, procainamida), antiarrítmicos de classe III (por exemplo: amiodarona, sotalol), antidepressivos tricíclicos (i.e., amitriptilina), antidepressivos tetracíclicos (i.e., maprotilina), alguns anti-histamínicos, outros antipsicóticos, alguns antimaláricos (i.e., quinino e mefloquina), e com medicamentos que causam desequilíbrios electrolíticos (hipocaliemia e hipomagnesiemia), bradicardia ou medicamentos que inibem o metabolismo hepático da risperidona. Esta lista é indicativa e não exaustiva.

##### *Potencial de RISPERDAL para afectar outros medicamentos*

Risperidona deve ser usada com precaução em combinação com outras substâncias de acção central, incluindo álcool, opióides, anti-histamínicos e benzodiazepinas, devido ao aumento de risco de sedação.

RISPERDAL pode antagonizar o efeito da levodopa e de outros agonistas da dopamina. Se esta combinação for necessária, particularmente na fase final da doença de Parkinson, deve ser prescrita a dose eficaz mais baixa de cada tratamento.

Durante a pós-comercialização, tem sido observada hipotensão clinicamente relevante com o uso concomitante de risperidona e tratamentos antihipertensivos.

RISPERDAL não apresenta um efeito clinicamente relevante na farmacocinética do lítio, valproato, digoxina ou topiramato.

##### *Potencial de outros medicamentos afectarem RISPERDAL*

A carbamazepina mostrou diminuir os níveis plasmáticos da fracção antipsicótica activa de RISPERDAL. Podem ser observados efeitos semelhantes com, por exemplo, rifampicina, fenitoína e fonobarbital, os quais também induzem as enzimas hepáticas CYP 3A4, assim como a glicoproteína P (P-gp). O médico deve reavaliar a dose de RISPERDAL, quando a carbamazepina ou outros indutores das enzimas hepáticas CYP 3A4 ou glicoproteína P são iniciados ou descontinuados.

A fluoxetina e a paroxetina, inibidores do CYP 2D6, aumentam as concentrações plasmáticas da risperidona, mas em menor grau da fracção antipsicótica activa. Espera-se que outros inibidores do CYP 2D6, como a quinidina ou o haloperidol, afectem a concentração plasmática de risperidona da mesma forma. Quando se inicia a administração simultânea de fluoxetina ou paroxetina, ou se interrompe a sua administração, o médico deve re-avaliar a posologia de RISPERDAL.

Verapamil, um inibidor do CYP 3A4 e da P-gp aumenta a concentração plasmática de risperidona.

A galantamina e o donezepil não demonstram um efeito clinicamente relevante na farmacocinética da risperidona, nem da fracção antipsicótica activa.

As fenotiazinas, os antidepressivos tricíclicos e alguns beta-bloqueantes podem aumentar os níveis plasmáticos da risperidona, mas não da fracção antipsicótica activa. A amitriptilina não afecta a farmacocinética da risperidona nem da fracção antipsicótica activa. A cimetidina e a ranitidina aumentam a biodisponibilidade da risperidona, mas apenas aumentam marginalmente a fracção antipsicótica activa. A eritromicina, um inibidor do CYP 3A4 não altera a farmacocinética da risperidona, nem da fracção antipsicótica activa.

Um uso combinado de psicoestimulantes (por exemplo metilfenidato) com RISPERDAL, em crianças e adolescentes, não alterou a farmacocinética ou eficácia de RISPERDAL.



Ver secção 4.4 relativamente ao aumento do risco de mortalidade em doentes idosos com demência a receber furosemida concomitantemente.

Não se recomenda o uso concomitante de RISPERDAL oral com paliperidona, uma vez que paliperidona é o metabolito activo da risperidona e a combinação dos dois fármacos conduz à exposição aditiva da fracção activa antipsicótica.

#### **4.6 Gravidez e aleitamento**

##### *Gravidez*

Não existe informação adequada acerca do uso da risperidona em mulheres grávidas. De acordo com dados recolhidos no período pós-comercialização, foram observados efeitos extrapiramidais reversíveis em recém-nascidos de mães que tomaram risperidona no último trimestre de gravidez. Consequentemente, os recém-nascidos deve ser monitorizados cuidadosamente. A risperidona não demonstrou ser teratogénica nos estudos em animais, embora tenham sido observados outros tipos de toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). O risco potencial para o ser humano é desconhecido. Assim, RISPERDAL apenas deverá ser administrado durante a gravidez, se claramente necessário. Se for necessário descontinuar a terapêutica durante a gravidez, esta não deve ser feita de forma repentina.

##### *Aleitamento*

Nos estudos em animais, a risperidona e a 9-hidroxi-risperidona, são excretadas através do leite. Em humanos foi demonstrado que a risperidona e a 9-hidroxi-risperidona são também excretadas através do leite, em pequenas quantidades. Não existem dados sobre reacções adversas em lactentes. Assim, as vantagens da amamentação devem ser consideradas face aos potenciais riscos para a criança.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

RISPERDAL pode ter uma influencia menor a moderada na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas devido a potenciais efeitos no sistema nervoso e efeitos visuais (ver secção 4.8). Assim, os doentes devem ser aconselhados a não conduzir veículos automóveis, nem a operar máquinas, até que a sua susceptibilidade individual seja conhecida.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Reacções Adversas

As reacções adversas medicamentosas (RAM) reportadas com maior frequência (incidência  $\geq 10\%$ ) são: Parkinsonismo, sedação, cefaleia e insónia.

Em baixo encontram-se todas as RAM reportadas em ensaios clínicos e na experiência pós-comercialização. Os seguintes termos e frequências são aplicados: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) muito raros ( $< 1/10000$ ), e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis em ensaios clínicos).

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

##### Reacções adversas medicamentosas por classes de sistemas de órgãos e frequência

---

#### **Exames complementares de diagnóstico**

##### *Frequentes*

Aumento da prolactina sanguínea<sup>a</sup>, aumento de peso

##### *Pouco frequentes*

Prolongamento do intervalo QT no electrocardiograma, Electrocardiograma anormal, aumento da glucose sanguínea, aumento das transaminases, diminuição da contagem de células brancas, aumento da temperatura

	corporal, aumento da contagem de eosinófilos, diminuição da hemoglobina, aumento da creatinina fosfoquinase sanguínea
<i>Raros</i>	Diminuição da temperatura corporal.
<b>Cardiopatias</b>	
<i>Frequentes</i>	Taquicardia
<i>Pouco frequentes</i>	Bloqueio atrioventricular, bloqueio completo do ramo esquerdo do feixe de His, fibrilhação auricular, bradicardia sinusal, palpitações.
<b>Doenças do sangue e do sistema linfático</b>	
<i>Pouco frequentes</i>	Anemia, trombocitopénia.
<i>Raros</i>	Granulocitopenia
<i>Desconhecidos</i>	Agranulocitose
<b>Doenças do sistema nervoso</b>	
<i>Muito frequentes</i>	Parkinsonismo <sup>b</sup> , cefaleia
<i>Frequentes</i>	Acatísia, tonturas, tremor, distonia, sonolência, sedação, letargia, discinésia
<i>Pouco frequentes</i>	Ausência de resposta a estímulos, perda de consciência, síncope, diminuição do estado de consciência, acidente cerebrovascular, acidente isquémico transitório, disartria, perturbações da atenção, hipersonia, tontura postural, perturbações do equilíbrio, discinésia tardia, alterações no discurso, coordenação anormal, hipoastesia.
<i>Raros</i>	Síndrome maligno dos neurolépticos, coma diabético, alterações cerebrovasculares, isquémia cerebral, alteração do movimento.
<b>Afecções Oculares</b>	
<i>Frequentes</i>	Visão turva
<i>Pouco frequentes</i>	Conjuntivite, hiperémia ocular, corrimento ocular <sup>i</sup> , inchaço do olho, visão seca, aumento da lágrima, fotofobia.
<i>Raros</i>	Diminuição da acuidade visual, rotação ocular, glaucoma.
<b>Perturbações do ouvido e do labirinto</b>	
<i>Pouco frequentes</i>	Dor de ouvido, tinido
<b>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</b>	
<i>Frequentes</i>	Dispneia, Epistaxia, tosse, congestão nasal, dor faringolaringeal
<i>Pouco frequentes</i>	Respiração ofegante, pneumonia por aspiração, congestão pulmonar, alterações respiratórias, fervores, congestão do tracto respiratório, disфонia
<i>Raros</i>	Síndrome de apneia duo sono, hiperventilação
<b>Doenças gastrointestinais</b>	
<i>Frequentes</i>	Vómitos, diarreia, obstipação, náuseas, dor abdominal, , dispepsia, boca seca, desconforto gástrico
<i>Pouco frequentes</i>	Disfagia, gastrite, incontinência fecal, fecaloma
<i>Raros</i>	obstrução intestinal, pancreatite, inchaço do lábio, queilite
<b>Doenças renais e urinárias</b>	
<i>Frequentes</i>	Enurese
<i>Pouco frequentes</i>	Disúria, incontinência urinária, polaquiúria
<b>Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>	
<i>Frequentes</i>	Erupção cutânea, Eritema
<i>Pouco frequentes</i>	Angioedema, lesão da pele, alterações da pele, prurido, acne, descoloração da pele, alopecia, dermatite seborreica, pele seca
<i>Raros</i>	Caspa
<b>Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</b>	
<i>Frequentes</i>	Artralgia, dor nas costas, dor nas extremidades
<i>Pouco frequentes</i>	Fraqueza muscular, mialgia, dores no pescoço, inchaço articular , postura anormal, rigidez articular artriolar, dor na musculatura do peito.
<i>Raros</i>	Rabdomiólise
<b>Doenças endócrinas</b>	
<i>Raros</i>	Secreção inapropriada da hormona diurética
<b>Doenças do metabolismo e da nutrição</b>	
<i>Frequentes</i>	Aumento do apetite, diminuição do apetite

<i>Pouco frequentes</i>	Anorexia, polidipsia
<i>Muito raros</i>	Acetoacidose diabética
<i>Desconhecidos</i>	Intoxicação por água.

### **Infecções e Infestações**

<i>Frequentes</i>	Pneumonia <sup>s</sup> , gripe, bronquite <sup>f</sup> , infecção do tracto respiratório superior, infecção do tracto urinário
<i>Pouco frequentes</i>	Sinusite, infecção viral, infecção do ouvido, amigdalite, celulite, otite média, infecção do olho, infecção localizada, acarodermatite, infecção do tracto respiratório, cistite, onicomicose
<i>Raros</i>	Otite média crónica

### **Vasculopatias**

<i>Pouco frequentes</i>	Hipotensão <sup>u</sup> , hipotensão ortostática, rubor
-------------------------	---

### **Perturbações gerais e alterações no local de administração**

<i>Frequentes</i>	Pirexia, fadiga, edema periférico, astenia, dor no peito.
<i>Pouco frequentes</i>	Edema da face, alteração do modo de andar, , sensação anormal, atonia, síndrome gripal tipo influenza, sede, desconforto no peito, arrepios.
<i>Raros</i>	Edema generalizado, hipotermia, síndrome de abstinência de fármacos, extremidades frias.

### **Doenças do sistema imunitário**

<i>Pouco frequentes</i>	Hipersensibilidade
<i>Raros</i>	Hipersensibilidade a fármacos
<i>Desconhecidos</i>	Reacção anafiláctica

### **Afecções hepatobiliares**

<i>Raros</i>	Icterícia
--------------	-----------

### **Doenças dos órgãos genitais e da mama**

<i>Pouco frequentes</i>	Amenorreia, disfunção sexual, disfunção eréctil, alterações da ejaculação, galactorreia, ginecomastia, alterações menstruais, corrimento vaginal,
<i>Desconhecidos</i>	Priapismo

### **Perturbações do foro psiquiátrico**

<i>Muito frequentes</i>	Insónia
<i>Frequentes</i>	Ansiedade, Agitação, alterações do sono
<i>Pouco frequentes</i>	Estado confusional, mania, diminuição da libido, apatia, nervosismo
<i>Raros</i>	Anorgasmia, diminuição da manifestação de emoções

<sup>a</sup>Hiperprolactinemia, em alguns casos, pode conduzir a ginecomastia, perturbações menstruais, amenorreia, galactorreia.

<sup>b</sup>Alterações extrapiramidais : Parkinsonismo (hipersecreção salivar, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babar, rigidez em roda dentada, bradiscinésia, hipocinésia, máscara facial, contracções musculares, acinésia, rigidez da nuca, rigidez muscular, parkinsonismo , reflexo globular anormal), acatísia, (acatísia, inquietação, hiperkinésia e síndrome das pernas inquietas), tremor, discinésia (discinésia, contracções musculares, coreoatetosis, atetosis e mioclonus), distonia. Distonia inclui distonia, espasmo muscular, hipertonia, torcicolo, contracções musculares involuntárias, contratura muscular, blefarospasmo, rotação ocular, paralisia da língua, espasmo facial, laringoespasmos, miotonia, opistótonos, espasmo da orofaringe, pleurotonus, espasmo da língua e trismus. Tremor inclui tremor e tremor parkinsoniano em repouso. Deve notar-se que estão incluídos vários sintomas que não têm necessariamente uma origem extrapiramidal.

A lista seguinte de RAMs adicionais associadas a risperidona identificadas como RAMs durante os ensaios clínicos com a formulação de risperidona injectável de longa duração (RISPERDAL CONSTA) não tendo sido identificadas como RAMs em ensaios clínicos com RISPERDAL oral. Esta tabela exclui as RAMs especificamente associadas à formulação ou via de administração injectável de RISPERDAL CONSTA.

---

Reacções adversas medicamentosas adicionais reportadas com RISPERDAL CONSTA mas não com RISPERDAL oral classificadas em sistemas de órgãos.

---

### **Exames complementares de diagnóstico**

Diminuição de peso, aumento da gama-glutamyltransferase, aumento das enzimas hepáticas.

**Cardiopatias**

Bradycardia

**Doenças do sangue e do sistema linfático.**

Neutropenia

**Doenças do sistema nervoso**

Parestesia, convulsões

**Afecções oculares**

Blefaroespasma

**Afecções do ouvido e do labirinto**

Tonturas

**Doenças gastrointestinais**

Dores de dentes, espasmo da língua

**Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos**

Eczema

**Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos**

Dor nas nádegas

**Infecções e infestações**

Infecção do tracto respiratório inferior, infecção, gastroenterite, abscesso subcutâneo

**Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações**

Quedas

**Vasculopatias**

Hipertensão

**Perturbações gerais e alterações no local de administração**

Dor

**Perturbações do foro psiquiátrico**

Depressão

---

*Efeitos de classe*

Como com outros antipsicóticos, foram reportados no período pós-comercialização casos muito raros de prolongamento do intervalo QT com risperidona. Outros efeitos cardíacos relacionados com a classe reportados com antipsicóticos que prolongam o intervalo QT incluem arritmia ventricular, fibrilhação ventricular, taquicardia ventricular, morte súbita, paragem cardíaca e Torsades de Pointes.

*Aumento de peso*

A proporção de doentes adultos com esquizofrenia tratados com RISPERDAL e placebo que atingiram o critério de mais de 7% de aumento de peso foram comparados num ensaios clínicos controlados com placebo de 6 a 8 semanas, revelando uma incidência superior estatisticamente significativa de aumento de peso com RISPERDAL (18%) comparado com placebo (9%). Num grupo de estudos controlados com placebo, de 3 semanas, em doentes adultos com mania aguda, a incidência de aumento de peso  $\geq 7\%$  no *endpoint* foi comparável no grupo tratado com RISPERDAL (2,5%) e no grupo tratado com placebo (2,4%) e foi ligeiramente superior no grupo com controlo activo (3,5%).

Numa população de crianças e adolescentes com alterações da conduta e outras perturbações do comportamento, em ensaios clínicos de longa duração, o peso aumentou em média 7,3 kg após 12 meses de tratamento. O aumento de peso esperado para crianças com idades entre os 5 e os 12 anos de idade é de 3 a 5 kg por ano. Dos 12 aos 16 anos de idade, esta magnitude de aumento de 3 a 5 kg por ano mantém-se para as raparigas enquanto os rapazes aumentam aproximadamente 5 kg por ano.

*Informação adicional para populações especiais*

Abaixo descrevem-se as reacções adversas medicamentosas que foram reportadas com maior incidência em doentes idosos com demência ou em doentes pediátricos do que na população adulta.

### *Doentes idosos com demência*

Ataque isquémico transitório e acidente cerebrovascular foram RAMs reportadas em ensaios clínicos com uma frequência de 1.4% e 1.5%, respectivamente, em doentes idosos com demência. Adicionalmente, as seguintes RAMs foram reportadas com uma frequência  $\geq 5\%$  em doentes idosos com demência e com uma frequência pelo menos duas vezes superior à encontrada noutras populações de adultos: infecção do tracto urinário, edema periférico, letargia e tosse.

### *Doentes pediátricos*

As seguintes RAMs foram reportadas com uma frequência  $\geq 5\%$  em doentes pediátricos (5 a 17 anos) e com uma frequência pelo menos duas vezes superior à encontrada em ensaios clínicos em adultos: sonolência/sedação, fadiga, cefaleia, aumento do apetite, vômito, infecção do tracto respiratório superior, congestão nasal, dor abdominal, tonturas, tosse, pirexia, tremor, diarreia e enurese.

## **4.9 Sobredosagem**

### *Sintomas*

Em geral, os sinais e sintomas descritos são aqueles resultantes de uma exacerbação dos efeitos farmacológicos conhecidos da risperidona. Estes incluem sonolência e sedação, taquicardia e hipotensão, e sintomas extrapiramidais. Em caso de sobredosagem, foi reportado prolongamento do intervalo QT e convulsões. Casos de Torsade de Points foram reportados em associação com sobredosagem combinada de RISPERDAL e paroxetina.

Em casos de sobredosagem aguda deve ser considerada a possibilidade de envolvimento de múltiplos fármacos.

### *Tratamento*

Devem ser estabelecidas e mantidas desimpedidas as vias aéreas assegurando uma oxigenação e ventilação adequadas. Recomenda-se lavagem gástrica (após intubação, se o doente estiver inconsciente) e administração de carvão activado juntamente com um laxante, apenas quando o fármaco tiver sido ingerido há menos de uma hora. Deve iniciar-se de imediato monitorização cardiovascular e deverá incluir monitorização electrocardiográfica contínua para detectar possíveis arritmias.

Não existe nenhum antídoto específico para RISPERDAL. Assim, recomenda-se o uso de medidas de suporte adequadas. A hipotensão e colapso circulatório devem ser tratados com medidas adequadas tais como administração intravenosa de fluidos e/ou agentes simpaticomiméticos. No caso de sintomas extrapiramidais graves, deve ser administrado um medicamento anticolinérgico. Recomenda-se supervisão e monitorização clínica contínuas até que o doente recupere.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo Farmacoterapêutico: 2.9.2. Sistema nervoso central. Psicofármacos. Antipsicóticos.  
Código ATC: N05AX08

### *Mecanismo de acção*

A risperidona é um antagonista selectivo monoaminérgico com propriedades únicas. Apresenta elevada afinidade para os receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>2</sub> e dopaminérgicos D<sub>2</sub>. A risperidona liga-se igualmente aos receptores alfa<sub>1</sub>-adrenérgicos e, com uma afinidade mais baixa, aos receptores

histaminérgicos H<sub>1</sub> e alfa 2-adrenérgicos. A risperidona não possui nenhuma afinidade para os receptores colinérgicos. Embora a risperidona seja um potente antagonista dos receptores D<sub>2</sub>, sendo considerado como passível de melhorar os sintomas positivos da esquizofrenia, causa menos depressão da actividade motora e indução de catalepsia que os neurolépticos convencionais. O equilíbrio no antagonismo da serotonina e dopamina a nível central permite alargar a actividade terapêutica deste fármaco aos sintomas negativos e afectivos da esquizofrenia, bem como pode reduzir a possibilidade de aparecimento de efeitos extrapiramidais.

### *Efeitos farmacocinéticos*

#### *Esquizofrenia*

A eficácia da risperidona no tratamento a curto prazo da esquizofrenia foi estabelecida em quatro estudos, com 4 a 8 semanas de duração, que incluíram 2500 doentes com critérios DSM – IV para a esquizofrenia. No ensaio controlado com placebo, de 6 semanas, envolvendo a titulação da risperidona em doses até 10mg/dia administradas duas vezes por dia, a risperidona foi superior ao placebo na pontuação global da escala Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS). No ensaio controlado com placebo, de 8 semanas, envolvendo 4 doses fixas de risperidona (2,6,10 e 16 mg/dia, administrada duas vezes ao dia) todos os 4 grupos de risperidona foram superiores ao placebo na pontuação global da escala Positive and Negative Symptom Scale (PANSS). No ensaio comparativo de doses de 8 semanas, envolvendo 5 doses fixas de risperidona (1, 4, 8, 12 e 16mg/dia, administrada duas vezes ao dia) os grupos com dose de risperidona de 4, 8 e 16 mg/dia foram superiores ao grupo com dose de 1 mg de risperidona, na pontuação global na escala PANSS. No ensaio comparativo de doses controlado com placebo de 4 semanas, envolvendo duas doses fixas de risperidona (4 e 8 mg/dia administrada uma vez ao dia) ambos os grupos foram superiores ao placebo em várias medidas PANSS incluindo PANSS total e medidas de resposta (pontuação total >20% de redução da pontuação total da PANSS). Num ensaio clínico de longa duração, predominantemente em adultos em ambulatório preenchendo os critérios da DSM-IV para a esquizofrenia e que se encontravam clinicamente estáveis há pelo menos 4 semanas, com um medicamento antipsicótico, foram aleatorizados para risperidona 2 a 8 mg/dia ou para haloperidol, para um a dois anos de observação até recaída. Doentes tratados com risperidona apresentaram um tempo significativamente superior até recaída durante este período quando comparado com aqueles tratados com haloperidol.

#### *Episódios maníacos na doença bipolar*

A eficácia da risperidona em monoterapia no tratamento agudo de episódios maníacos associados a perturbação bipolar I foi demonstrada em 3 estudos controlados com placebo, duplamente cegos, em monoterapia em aproximadamente 820 doentes que apresentavam perturbação bipolar I com base nos critérios DSM –IV . Nos três estudos, a risperidona 1 a 6 mg dia (dose inicial 3 mg em dois estudos e 2 mg num estudo) demonstrou ser significativamente superior ao placebo no parâmetro de avaliação primário pré-estabelecido, isto é, alteração basal no total da pontuação da escala Young Mania Rating Scale (YMRS), na semana 3. Os resultados de eficácia secundários foram geralmente consistentes com o resultado primário. A percentagem de doentes com uma diminuição  $\geq 50\%$  da pontuação total YMRS, do início às três semanas, foi significativamente superior para a risperidona quando comparado com placebo. Um dos três estudos incluiu um braço com haloperidol e uma fase de manutenção duplamente cega de 9 semanas. A eficácia manteve-se durante o período de manutenção do tratamento de 9 semanas. A alteração desde o início da pontuação total YMRS demonstrou uma melhoria contínua e foi comparável entre a risperidona e o Haloperidol, na semana 12.

A eficácia da risperidona associada a estabilizadores do humor, no tratamento da mania aguda, foi demonstrada em 1 de 2 estudos duplamente cegos de 3 semanas em aproximadamente 300 doentes, os quais cumpriam os critérios DSM-IV para a perturbação bipolar I. Num estudo de 3 semanas, a risperidona em doses de 1 a 6 mg/dia iniciando com 2 mg/dia, em associação com lítio ou valproato foi superior ao lítio ou valproato isolados no parâmetro de avaliação primário pré-estabelecido, isto é, variação basal na pontuação total da YMRS na semana 3. Num segundo estudo de três semanas, a risperidona em doses de 1 a 6 mg/dia, iniciando com 2 mg/dia combinado com lítio, valproato ou

carbamazepina não foi superior ao lítio, valproato ou carbamazepina isolados na redução da pontuação total da YRMS. Uma possível explicação para a falha deste estudo foi a indução da depuração da risperidona e da 9-hidroxi-risperidona pela carbamazepina, conduzindo a níveis sub terapêuticos da risperidona e da 9-hidroxi-risperidona. Quando o grupo da carbamazepina foi excluído numa análise *post-hoc*, a risperidona combinada com lítio ou valproato foi superior ao lítio ou valproato isolados na redução da pontuação total da YRMS.

#### *Agressividade grave na demência*

A eficácia da risperidona no tratamento de sintomas comportamentais e psicológicos da demência (BPSD), os quais incluem perturbações do comportamento, tais como agressividade, agitação, psicose, actividade e distúrbios afectivos, foi demonstrada em três estudos controlados com placebo duplamente cegos, em 1150 doentes idosos com demência. Um estudo inclui doses fixas de risperidona de 0,5, 1 e 2 mg/dia. Dois estudos de dose flexível incluíram grupos com doses de risperidona num intervalo de 0,5 a 4 mg/dia e 0,5 a 2 mg/dia, respectivamente. A risperidona demonstrou eficácia estatisticamente significativa e clinicamente importante no tratamento da agressividade e demonstrou ser menos consistente no tratamento da agitação e psicose em doentes idosos com demência (medido pela escala Behavioural Pathology in Alzheimer's Rating Scale (BEHAVE-AD) e pela escala Cohen-Mansfield Agitation Inventory (CMAI)). O efeito do tratamento da risperidona foi independente da pontuação da escala Mini –Mental State Examination (MMSE) e, conseqüentemente, da gravidade da demência; das propriedades sedativas da risperidona; da presença ou ausência de psicose; e do tipo de demência (demência do tipo Alzheimer, vascular ou mista). (ver secção 4.4)

#### *Alterações da conduta*

A eficácia da risperidona no tratamento a curto prazo de comportamentos disruptivos (CD) foi demonstrada em dois estudos controlados com placebo duplamente cegos em aproximadamente 240 doentes, com idades entre os 5 e os 12 anos com um diagnóstico com base na DSM-IV de CD e função intelectual limiar ou atraso mental ligeiro a moderado/perturbação da aprendizagem. Nos dois estudos, a risperidona em doses entre 0,02 e 0,06mg/kg/dia foi significativamente superior ao placebo no parâmetro de avaliação primário pré-estabelecido, isto é, a alteração basal na pontuação da sub-escala Conduct Problem do questionário Nisonger-Child Behaviour Rating Form (N-CBRF), na semana 6.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

**RISPERDAL comprimidos orodispersíveis e solução oral são bioequivalentes a RISPERDAL comprimidos revestidos.**

A risperidona é metabolizada em 9-hidroxi-risperidona, a qual possui uma actividade farmacológica idêntica à risperidona (ver Biotransformação e Eliminação).

#### *Absorção*

A risperidona é totalmente absorvida após administração por via oral, atingindo as concentrações plasmáticas máximas em 1 a 2 horas. A biodisponibilidade absoluta da risperidona é 70% (CV=25%). A biodisponibilidade oral relativa da risperidona a partir de um comprimido é de 94% (CV10%) comparada com uma solução. Uma vez que a sua absorção não é influenciada pelos alimentos, a risperidona pode ser administrada às refeições ou fora destas. Na maioria dos doentes, a risperidona atinge o estado estacionário em 1 dia. O estado estacionário da 9-hidroxi-risperidona é atingido após 4-5 dias da administração.

### *Distribuição*

A risperidona é rapidamente distribuída. O volume de distribuição é de 1-2 l/kg. No plasma, a risperidona liga-se à albumina e à alfa<sub>1</sub>-glicoproteína ácida. A ligação às proteínas plasmáticas da risperidona é de 90% e da 9-hidroxi-risperidona é de 77%.

### *Biotransformação e Eliminação*

A risperidona é metabolizada pelo CYP 2D6 em 9-hidroxi-risperidona, a qual apresenta uma actividade farmacológica idêntica à da risperidona. A risperidona e a 9-hidroxi-risperidona formam em conjunto a fracção antipsicótica activa. O CYP 2D6 está sujeito a polimorfismos genéticos. Metabolizadores rápidos do CYP 2D6 convertem a risperidona rapidamente em 9-hidroxi-risperidona, enquanto que os metabolizadores lentos do CYP 2D6 convertem-na muito mais lentamente. Apesar de os metabolizadores rápidos apresentarem concentrações de risperidona inferiores e concentrações de 9-hidroxi-risperidona superiores aos metabolizadores lentos, as farmacocinéticas da risperidona e da 9-hidroxi-risperidona combinadas, isto é, da fracção antipsicótica activa após dose única ou doses múltiplas, são semelhantes entre metabolizadores rápidos e lentos do CYP 2D6.

Uma outra via metabólica da risperidona é a N-desalquilação. Estudos *in vitro* em microsomas hepáticos humanos demonstraram que a risperidona em concentrações clinicamente relevantes não inibe substancialmente o metabolismo de fármacos metabolizados pelas isoenzimas do citocromo P450, incluindo CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 e CYP 3A5. Uma semana após a administração, 70% da dose é excretada na urina e 14% nas fezes. Na urina, a risperidona e a 9-hidroxi-risperidona representam 35-45% da dose. A percentagem restante é constituída por metabolitos inactivos. Após administração oral em doentes psicóticos, a risperidona é eliminada, apresentando uma semi-vida de cerca de 3 horas. A semi-vida de eliminação da 9-hidroxi-risperidona e da fracção antipsicótica activa é de 24 horas.

### *Linearidade*

Os níveis plasmáticos da risperidona são proporcionais às doses terapêuticas.

### *Idosos, compromisso hepático e renal*

Num estudo farmacocinético de dose única, a risperidona mostrou um aumento médio de 43% das concentrações plasmáticas da fracção antipsicótica activa, uma semi-vida 38% superior e a redução de 30% na depuração da fracção antipsicótica activa nos doentes idosos. Uma concentração plasmática superior da fracção antipsicótica activa e uma redução da depuração da fracção antipsicótica activa de cerca de 60%, foram observadas em doentes com insuficiência renal. As concentrações plasmáticas de risperidona foram normais em doentes com insuficiência hepática, mas a concentração média da fracção livre da risperidona no plasma sofreu um aumento de cerca de 35%.

### *Doentes pediátricos*

Em crianças, a farmacocinética da risperidona, 9-hidroxi-risperidona e da fracção activa é idêntica à observada em adultos.

### *Género, raça e hábitos tabágicos*

A análise farmacocinética da população revelou que não existem efeitos aparentes do género, raça ou hábitos tabágicos, na farmacocinética da risperidona ou da fracção antipsicótica activa.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Em estudos de toxicidade subcrónica, nos quais a administração foi iniciada em ratos e cães sexualmente imaturos, foram observados efeitos dose-dependentes a nível do tracto genital de fêmeas



e machos, e na glândula mamária. Estes efeitos estiveram relacionados com o aumento dos níveis de prolactina, resultantes do bloqueio pela risperidona da actividade dos receptores D2 da dopamina. Adicionalmente, estudos de culturas de tecidos sugerem que o crescimento celular de tumores mamários humanos, podem ser estimulados pela prolactina. A risperidona não foi teratogénica em ratos e coelhos. Em estudos de reprodução em ratos com risperidona, foram observados efeitos adversos no comportamento reprodutivo dos progenitores e no peso à nascença e na sobrevivência da prole. Em ratos, a exposição intrauterina à risperidona foi associada a défices cognitivos na vida adulta. Outros antagonista da dopamina causaram efeitos negativos na aprendizagem e desenvolvimento motor na prole, quando administrados a animais em gestação. A risperidona não demonstrou ser genotóxica numa bateria de testes. Em estudos orais de carcinogenicidade com a risperidona, em ratos e ratinhos, foram observados aumentos de adenomas da glândula pituitária (ratinhos), adenomas endócrinos do pâncreas (ratos) e adenomas da glândula mamária (ambas as espécies). Estes tumores podem estar relacionados com o antagonismo prolongado da dopamina D<sub>2</sub> e com a hiperprolactinemia. Em termos de risco para o homem, a relevância da descoberta destes tumores em roedores é desconhecida. Modelos animais *in vitro* e *in vivo* demonstraram que altas doses de risperidona podem provocar o prolongamento do intervalo QT, que tem sido associado a um aumento teórico do risco de Torsades de Pointes, nos doentes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

[ A completar nacionalmente]

### **6.2 Incompatibilidades**

[ A completar nacionalmente]

### **6.3 Prazo de validade**

[ A completar nacionalmente]

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

[ A completar nacionalmente]

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

[ A completar nacionalmente]

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

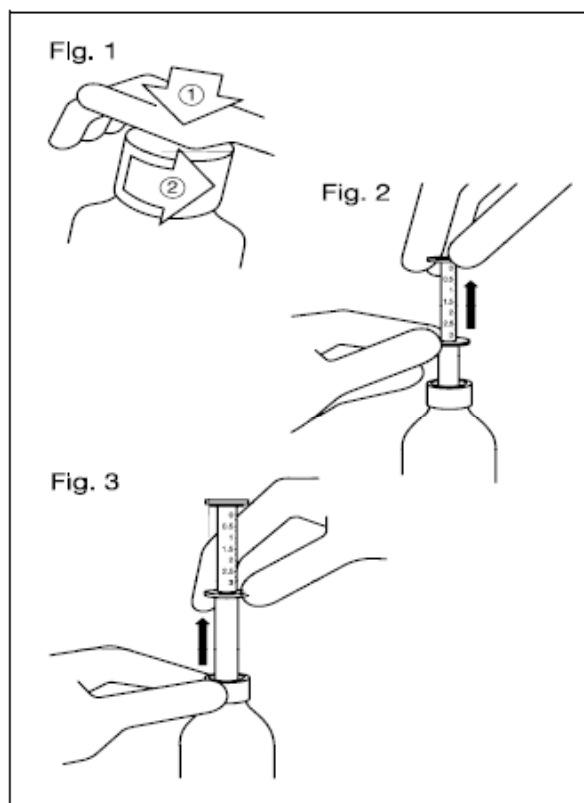
Comprimidos orodispersíveis (ver secção 4.2)

Solução oral

Fig.1- O frasco traz uma tampa de segurança infantil e deve abrir-se do seguinte modo:  
- Empurre a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto se roda no sentido contrário dos ponteiros do relógio.  
- Retire a tampa desenroscada.

Fig.2- Coloque a pipeta no frasco.  
Enquanto segura o anel inferior, puxe o anel superior até a marca corresponder ao número de mililitros ou miligramas que precisa administrar.

Fig.3 – Enquanto segura o anel inferior, retire a totalidade da pipeta da tampa.  
Deite o conteúdo da pipeta numa bebida não-alcoólica, excepto chá, deslizando o anel superior para baixo.  
Feche o frasco. Lave a pipeta com água.



## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver Anexo I – a completar nacionalmente]

## 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[ A completar nacionalmente]

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[ A completar nacionalmente]

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[ A completar nacionalmente]

## **ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA PVP-PE-PVDC/AL blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 0,25 mg comprimidos revestidos por película  
risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos revestidos por película  
[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA PVP-PE-PVDC/AL blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos revestidos por película  
risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos revestidos por película  
[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[ A completar nacionalmente]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA PVP-PE-PVDC/AL blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos revestidos por película  
risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos revestidos por película  
[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

[ A completar nacionalmente]

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**



**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[ A completar nacionalmente]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA PVP-PE-PVDC/AL blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos revestidos por película  
risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos revestidos por película  
[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

[ A completar nacionalmente]

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[ A completar nacionalmente]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM PARA PVP-PE-PVDC/AL blister****1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos revestidos por película  
risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos revestidos por película  
[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[ A completar nacionalmente]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA PVP-PE-PVDC/AL blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos revestidos por película  
risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos revestidos por película  
[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[ A completar nacionalmente]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA PVP-PE-PVDC/AL blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 6 mg comprimidos revestidos por película  
risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos revestidos por película  
[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**



**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[ A completar nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister de PVC-PE-PVDC/Al**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (Ver anexo I) 0,25 mg comprimidos revestidos por película  
RISPERDAL e nomes associados (Ver anexo I) 0,5 mg comprimidos revestidos por película  
RISPERDAL e nomes associados (Ver anexo I) 1 mg comprimidos revestidos por película  
RISPERDAL e nomes associados (Ver anexo I) 2 mg comprimidos revestidos por película  
RISPERDAL e nomes associados (Ver anexo I) 3 mg comprimidos revestidos por película  
RISPERDAL e nomes associados (Ver anexo I) 4 mg comprimidos revestidos por película  
RISPERDAL e nomes associados (Ver anexo I) 6 mg comprimidos revestidos por película

risperidona

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

{Nome}

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister de PVC-PE-PVDC/Al (apenas para embalagem de 6 mg com calendário)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (Ver anexo I) 6 mg comprimidos revestidos por película

risperidona

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

{Nome}

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**5. OUTRAS**

[Abreviatura para os sete dias da semana]

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Frasco de plástico

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos revestidos por película  
risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos revestidos por película  
[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Não aplicável

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Frasco de plástico

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos revestidos por película  
risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos revestidos por película  
[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Não aplicável

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Frasco de plástico

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos revestidos por película  
risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos revestidos por película  
[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Não aplicável

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM PARA blister (PVC-Al-Poliamida/4511 fechada a quente /A1-papel poliester PVP-PE-PVDC/AL****1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos orodispersíveis  
RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos orodispersíveis  
RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos orodispersíveis  
RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos orodispersíveis  
RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos orodispersíveis

risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos orodispersíveis

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Abra o blister e retire o comprimido.

Não pressione o comprimido através da folha, Derrete-se na língua.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[ A completar nacionalmente]

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA blister (PVC-PE-PCTFE/Al/Al)**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos orodispersíveis  
RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos orodispersíveis  
RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos orodispersíveis  
RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos orodispersíveis  
RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos orodispersíveis

risperidona

### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

[ A completar nacionalmente]

### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

comprimidos orodispersíveis  
[ A completar nacionalmente]

### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Abra o blister e retire o comprimido.  
Não pressione o comprimido através da folha, Derrete-se na língua.

### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

### **9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[ A completar nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**blister (PVC-PE-PCTFE/AI/A1)**

**blister (PVC-AI-Poliamida/4511 fechada a quente /A1-papel poliéster PVP-PE-PVDC/AL**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 0,5 mg comprimidos orodispersíveis

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg comprimidos orodispersíveis

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 2 mg comprimidos orodispersíveis

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 3 mg comprimidos orodispersíveis

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 4 mg comprimidos orodispersíveis

risperidona

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM PARA frasco de vidro ambar****1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL e nomes associados (ver Anexo I) 1 mg/ml solução oral

risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução oral

[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Administração: para facilitar a medição correcta, utiliza a pipeta doseadora incluída ou uma medida graduada.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

[ A completar nacionalmente]

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Utilizar em 3 meses após a abertura.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

[ A completar nacionalmente]

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

[ A completar nacionalmente]



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Rótulo frasco de vidro ambar

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

RISPERDAL 1 mg/ml solução oral

Risperidona

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

[ A completar nacionalmente]

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução oral

[ A completar nacionalmente]

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Administração: para facilitar a medição correcta, utiliza a pipeta doseadora incluída ou uma medida graduada.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

[ A completar nacionalmente]

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Utilizar em 3 meses após a abertura. Data de abertura \_\_\_\_\_

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[ A completar nacionalmente]

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote:

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

[ A completar nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

**RISPERDAL 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 mg comprimidos revestidos por película**  
**RISPERDAL QUICKLET 0.5, 1, 2, 3, 4 comprimidos orodispersíveis**  
**RISPERDAL 1mg/ml solução oral**

Risperidona

### **Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### **Neste folheto:**

1. O que é RISPERDAL e para que é utilizado
2. Antes de tomar RISPERDAL
3. Como tomar RISPERDAL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar RISPERDAL
6. Outras informações

## **1. O QUE É RISPERDAL E PARA QUE É UTILIZADO**

RISPERDAL contém um fármaco chamado risperidona. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

RISPERDAL é utilizado para tratar:

- Esquizofrenia, em que pode ver, ouvir ou sentir coisas que não existem, acreditar em coisas que não são verdade, ter uma desconfiança fora do habitual ou confuso;
- Mania Bipolar, em que se pode sentir muito excitado, eufórico, agitado, entusiástico ou hiperactivo. Mania ocorre na doença bipolar;
- Tratamento de curta duração (até 6 semanas) da agressividade persistente em pessoas com demência do tipo Alzheimer que causam dano a si próprio ou aos outros. Tratamento alternativos (não farmacológicos) devem ser tentadas antes;
- Tratamento de curta duração (até 6 semanas) de agressividade persistente em crianças com atraso intelectual (com mais de 5 anos de idade) e adolescentes com alterações de conduta.

## **2. ANTES DE TOMAR RISPERDAL**

### **Não tome RISPERDAL**

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à risperidona ou a qualquer outro componente de RISPERDAL (ver lista na secção 6).

Se não tem a certeza que tal se aplique a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar RISPERDAL.

### **Tome especial cuidado com RISPERDAL**

Antes de tomar RISPERDAL, confirme com o seu médico ou farmacêutico, se:

- Tem problemas de coração. Os exemplos incluem batimentos irregulares cardíacos ou se tem predisposição para pressão arterial baixa ou se está a tomar medicamentos para baixar a pressão arterial. RISPERDAL pode provocar diminuição da pressão arterial. A sua dose pode ter de ser ajustada.
- Tem algum factor que favoreça a ocorrência de acidentes cerebrovasculares, tais como pressão arterial elevada, perturbações da circulação ou alterações da circulação cerebral;
- Tem doença de Parkinson ou demência;
- É diabético;
- Tem epilepsia;
- É homem e alguma vez teve erecção prolongada e dolorosa. Se sentir isso com RISPERDAL, contacte o seu médico de imediato;
- Tem problemas em controlar a sua temperatura corporal ou excesso de calor;
- Tem problemas renais;
- Tem problemas de fígado;
- Tem níveis anormalmente elevados da hormona prolactina ou se tem um tumor possivelmente dependente da prolactina;

Fale com o seu médico de imediato se sentir:

- Movimentos involuntários e ritmados da língua, boca ou face. A suspensão da risperidona pode ser necessária.
- Febre, rigidez muscular grave, sudação ou diminuição dos níveis de consciência (uma perturbação chamada Síndrome maligna dos neurolépticos). Pode ser necessário tratamento médico imediato.

Se não tem a certeza que tal se aplique a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar RISPERDAL.

RISPERDAL pode causar aumento de peso.

### **Doentes idosos com demência**

Em doentes idosos com demência, existe um risco aumentado de acidente cerebrovascular. Não deve tomar risperidona se sofre de demência provocada por acidente cerebrovascular.

Durante o tratamento com risperidona deve consultar o seu médico com frequência.

O tratamento médico deve ser interrompido de imediato se notar, ou se o prestador de cuidados notar, alterações súbitas do estado de consciência, fraqueza repentina, perda de sensibilidade na face, braços ou pernas, especialmente de um dos lados do corpo e alterações da fala, mesmo que por um curto período de tempo. Estes podem ser sinais de acidente cerebrovascular.

### **Crianças e Adolescentes**

Antes de iniciar o tratamento para alterações de conduta, devem ser despistadas outras causas de comportamento agressivo.

Se durante o tratamento com risperidona ocorrer cansaço, uma alteração no tempo de administração pode melhorar as dificuldades de atenção.

### **Ao tomar RISPERDAL com outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

É especialmente importante que fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que actuam no seu cérebro, para o ajudar a ficar mais calmo (benzodiazepinas) ou alguns medicamentos para a dor (opióides), medicamentos para as alergias (anti-histamínicos), uma vez que a risperidona pode aumentar a sedação provocada por estes medicamentos;

- Medicamentos que podem alterar a actividade eléctrica do coração, tais como medicamentos para a malária, para problemas de ritmo cardíaco (p.ex. quinidina), para as alergias (anti-histamínicos), alguns antidepressivos ou outros medicamentos para problemas mentais;
- Medicamentos que provocam a diminuição do batimento do coração;
- Medicamentos que causam a diminuição do potássio no sangue (alguns diuréticos);
- Medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada. RISPERDAL pode diminuir a tensão arterial;
- Medicamentos para a doença de Parkinson (tais como levodopa);
- Diuréticos, usados para tratar problemas de coração e inchaço de partes do corpo devido à acumulação de líquidos (tais como furosemida ou clorotiazida). RISPERDAL tomado isolado ou com a furosemida pode provocar um aumento do risco de acidente cerebrovascular e morte em idosos com demência.

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito da risperidona:

- Rifampicina (um medicamento para tratar algumas infecções);
- Carbamazepina, fenitoina (medicamentos para a epilepsia);
- Fenobarbital

Se iniciar ou parar de tomar estes medicamentos, pode necessitar de uma dose diferente de risperidona.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito da risperidona:

- Quinidina (usada para algumas doenças de coração);
- Antidepressivos tais como paroxetina, fluoxetina, antidepressivos tricíclicos;
- Medicamentos chamados beta bloqueantes (utilizados para tratar a pressão arterial elevada);
- Fenotiazinas (utilizadas para o tratamento de psicoses ou para acalmar);
- Cimetidina, ranitidina (bloqueadores da acidez do estômago);

Se iniciar ou parar de tomar estes medicamentos, pode necessitar de uma dose diferente de risperidona.

Se não tem a certeza que tal se aplique a si, antes de tomar RISPERDAL, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Ao tomar RISPERDAL com alimentos e bebidas**

Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos. Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar RISPERDAL.

### **Gravidez e aleitamento**

- Fale com o seu médico antes de tomar RISPERDAL se estiver grávida, está a tentar engravidar ou está a amamentar. O seu médico decidirá se poderá tomar RISPERDAL.
- Foram observados tremores, rigidez muscular e dificuldade em alimentar-se, todos eles reversíveis, em recém-nascidos de mães que tomaram RISPERDAL, no último trimestre de gravidez.

Não deve amamentar o seu filho se estiver a tomar RISPERDAL.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Podem ocorrer tonturas, cansaço e problemas de visão durante o tratamento com RISPERDAL. Não conduza ou utilize máquinas sem falar com o seu médico.

### **Informações importantes sobre alguns componentes de RISPERDAL**

[ A completar nacionalmente]

### **3. COMO TOMAR RISPERDAL**

Quanto devo tomar

#### **Para o tratamento da esquizofrenia**

##### **Adultos**

- A dose inicial habitual é de 2mg por dia, podendo esta ser aumentada para 4mg no segundo dia.
- A sua dose pode depois ser ajustada pelo seu médico, dependendo da forma como responde ao tratamento.
- A maioria das pessoas sentem-se melhor com uma dose diária de 4 a 6mg.
- A dose diária pode tomar-se numa única toma ou ser dividida em duas tomas.

O seu médico indicar-lhe-á o que é melhor para si.

##### **Idosos**

- A sua dose inicial será normalmente 0,5mg, duas vezes por dia.
- A sua dose pode ser gradualmente aumentada pelo seu médico para 1 mg a 2 mg, duas vezes por dia.
- O seu médico indicar-lhe-á o que é melhor para si.

##### **Crianças e adolescentes**

- Crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem ser tratados para a esquizofrenia com RISPERDAL.

#### **Para o tratamento da mania**

##### **Adultos**

- A sua dose inicial será normalmente 2 mg, uma vez por dia.
- A sua dose pode depois ser ajustada pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.
- A maioria das pessoas sentem-se melhor com uma dose de 1 a 6mg, uma vez dia.

##### **Idosos**

- A sua dose inicial será normalmente 0,5 mg, duas vezes por dia.
- A sua dose pode depois ser ajustada pelo seu médico, de 1 a 2mg, duas vezes por dia, dependendo da sua resposta ao tratamento.

##### **Crianças e adolescentes**

- Crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem ser tratados para a mania bipolar com RISPERDAL.

#### **Para o tratamento da agressividade persistente de doentes com demência do tipo Alzheimer**

##### **Adultos (incluindo idosos)**

- A sua dose inicial será normalmente 0,25 mg, duas vezes por dia.
- A sua dose pode depois ser ajustada pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.
- A maioria das pessoas sentem-se melhor com uma dose de 0.5mg, duas vezes ao dia. Alguns doentes podem necessitar de 1mg, duas vezes ao dia.
- Tratamento em doente com demência do tipo Alzheimer não deve ser superior a 6 semanas.

#### **Para o tratamento das alterações da conduta em crianças e adolescentes**

A dose dependerá do peso da sua criança.

Crianças com peso inferior a 50 kg

- A dose inicial será normalmente 0,25 mg, uma vez por dia.
- A dose pode ser aumentada, em dias alternados, em incrementos de 0,25mg por dia.
- A dose de manutenção é 0,25mg a 0,75mg, uma vez ao dia.

Crianças com peso igual ou superior a 50 kg.

- A sua dose inicial será normalmente 0,5 mg, uma vez por dia.
- A dose pode ser aumentada, em dias alternados, em incrementos de 0,50mg por dia.
- A dose de manutenção é 0,50mg a 1,5mg, uma vez ao dia.

A duração do tratamento de doentes com alterações da conduta não deve ser superior a 6 semanas.

Crianças com menos de 5 anos não devem ser tratados para as alterações da conduta com RISPERDAL.

### **Doentes com problemas renais ou hepáticos**

Independentemente da doença a tratar, todas as doses iniciais e doses seguintes de risperidona devem ser diminuídas para metade. Neste doentes, os aumentos de dose devem ser mais lentos.

A risperidona deve ser utilizada com precaução neste doentes.

### **Como tomar RISPERDAL**

Tome RISPERDAL sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico dir-lhe-á que quantidade de medicamento deve tomar e por quanto tempo. Tal dependerá da sua condição e varia de pessoa para pessoa. A quantidade de medicamento que deve tomar está explicada abaixo no subtítulo “Quanto devo tomar”.

### **RISPERDAL comprimidos revestidos por película**

- Tome o seu comprimido com um pouco de água.

### **RISPERDAL QUICKLET comprimidos orodispersíveis.**

Retire o comprimido do blister apenas quando for altura de o tomar.

- Puxe a extremidade da folha do blister para expor o comprimido.
- Não pressione o comprimido através da folha, pois pode parti-lo.
- Retire o comprimido com as mãos secas.
- Coloque imediatamente o comprimido na língua.
- O comprimido começará a desintegrar-se em segundos.

Poderá então ser engolido com ou sem água.

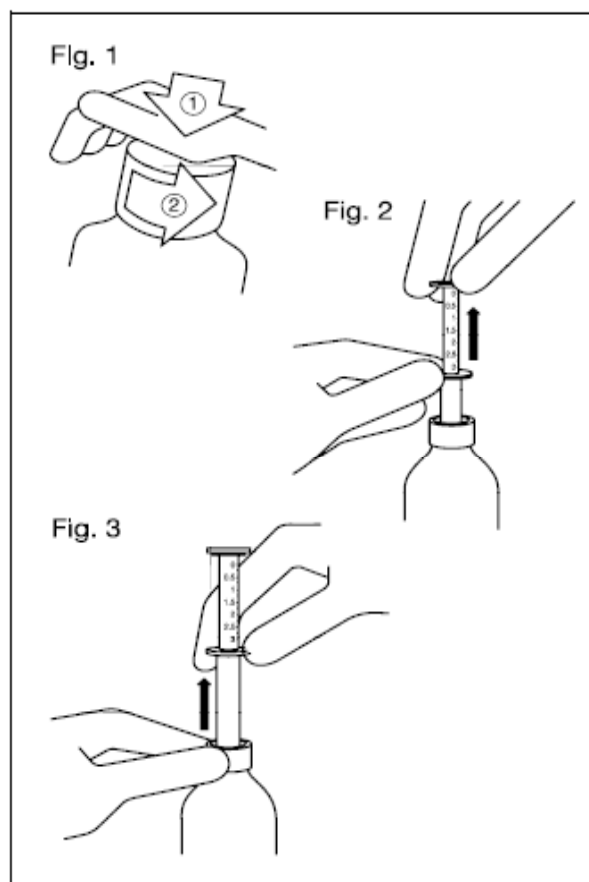
### **RISPERDAL solução oral**

A solução vem juntamente com uma seringa doseadora (pipeta). Esta deve ser usada para o ajudar a medir com exactidão a quantidade de medicamento que necessita.

Siga as seguintes instruções:

1. Remova tampa de segurança infantil. Empurrar a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto a roda no sentido contrário aos ponteiros do relógio (Figura 1);
2. Coloque a seringa no frasco;
3. Enquanto segura o anel inferior, puxe o anel superior até a marca corresponder ao número de mililitros ou miligramas que precisa administrar (Figura 2);
4. Depois, retire a seringa do frasco, com a ajuda do anel inferior (Figura 3);
5. Deite o conteúdo da seringa, para uma bebida não alcoólica, excepto chá, deslizando o anel superior para baixo;
6. Feche o frasco;
7. Lave a seringa com água.





#### **Se tomar mais RISPERDAL do que deveria**

- Consulte um médico imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento.
- Em caso de sobredosagem, poderá sentir-se sonolento ou cansado, ou apresentar movimentos corporais anormais, problemas em manter-se de pé e em andar, tonturas causadas pela pressão arterial baixa e batimentos cardíacos anormais ou desmaio.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar RISPERDAL**

- Caso se tenha esquecido de uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se for quase hora de tomar a próxima dose, não tome a dose em falta e continue o tratamento como habitual. Se falhar duas ou mais doses, contacte o seu médico.
- **Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.**

#### **Parar de tomar RISPERDAL**

Não deve parar de tomar este medicamento a não ser que o seu médico assim o aconselhe, pois os seus sintomas podem reaparecer. Se o seu médico decidir terminar o tratamento, a dose deve ser diminuída gradualmente durante alguns dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, RISPERDAL pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequente:	afecta mais do que 1 utilizador em 10
Frequente:	afecta 1 a 10 utilizadores em 100
Pouco frequente:	afecta 1 a 10 utilizadores em 1.000
Raro:	afecta 1 a 10 utilizadores em 10.000
Muito raro:	afecta menos de 1 utilizador em 10.000
Frequência desconhecida:	frequência não pode ser estimada a partir da informação disponível.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer.

**Muito frequente** (afecta mais do que 1 utilizador em 10)

- Parkinsonismo. Este é um termo médico que inclui muitos sintomas. Cada sintoma pode ocorrer numa frequência inferior a 1 em 10 pessoas. Parkinsonismo inclui: aumento da secreção da saliva ou boca molhada, rigidez musculoesquelética, babar, apresenta contracções involuntárias aquando a flexão dos membros, atraso, diminuição ou compromisso dos movimentos corporais, ausência de expressão facial, contracção muscular, rigidez do pescoço, rigidez muscular, passos pequenos, arrastados ou precipitados e ausência de movimentos normais dos braços ao caminhar, pestanejar persistente em resposta a estímulo da testa (um reflexo anormal).
- Dores de cabeça, dificuldades em adormecer ou em dormir.

**Frequentes** (afecta 1 a 10 utilizadores em 100):

- Sonolência cansaço, inquietação, incapacidade de permanecer quieto, irritabilidade, ansiedade, vontade de dormir, tonturas, falta de atenção, sensação de exaustão, alterações do sono, tremor;
- Vômitos, diarreia, obstipação, náuseas, aumento do apetite, dor abdominal ou desconforto, garganta irritada, boca seca;
- Aumento de peso, aumento da temperatura corporal, diminuição do apetite;
- Dificuldade em respirar, infecção pulmonar (pneumonia), gripe, infecção das vias respiratórias, visão turva, congestão nasal, sangramento do nariz, tosse;
- Infecção do trato urinário, incontinência urinária durante a noite;
- Espasmo muscular, movimentos involuntários da face, braços e pernas, dores das articulações, dores de costas, inchaço dos braços e pernas, dor dos braços e pernas;
- Erupção cutânea e vermelhidão da pele;
- Batimentos cardíacos rápidos e dores no peito;
- Aumento dos níveis da hormona prolactina no sangue.

**Pouco frequentes** (afecta 1 a 10 utilizadores em 1.000):

- Beber água em excesso, incontinência fecal, sede, fezes muito duras, agravamento de perturbações da voz;
- Infecção do pulmão provocado por inalação de alimentos para as vias respiratórias, infecção da bexiga, olho vermelho, infecção do canal sinusoidal, infecção viral, infecção do ouvido, infecção da amígdala, infecção subcutânea, infecção ocular, infecção do estômago, corrimento ocular, infecção da unhas por fungos;
- Condução eléctrica anormal do coração, descida da pressão arterial ao levantar-se, pressão arterial baixa, sensação de tontura após mudança da posição do corpo, registo anormal da actividade eléctrica do coração (ECG), alteração dos batimentos cardíacos, sensação dos batimentos do coração, aumento ou diminuição do ritmo cardíaco;
- Incontinência urinária, dor ao urinar, urinar com frequência;
- Confusão, perturbações da atenção, baixo nível de consciência, sono em demasia, nervosismo, humor exultante (mania), falta de energia e de interesse;
- Aumento do açúcar do sangue, diminuição das enzimas do fígado, diminuição da contagem de células brancas, hemoglobina e contagem de células vermelhas baixas (anemia), aumento dos eosinófilos (espécie de células brancas), diminuição da creatinina fosfoquinase do sangue, diminuição das plaquetas (células do sangue que ajudam a parar as hemorragias);
- Fraqueza muscular, dor muscular, dor de ouvidos, dor de pescoço, inchaço das articulações, postura anormal, rigidez das articulações, dor musculoesquelética do peito, desconforto no peito;

- Lesão da pele, alteração da pele, pele seca, comichão intensa da pele, acne, perda de cabelo, inflamação da pele provocada por ácaros, descoloração da pele, espessamento da pele, rubor, redução da sensibilidade da pele à dor ou ao toque, inflamação da pele oleosa;
- Falta de menstruação, disfunção sexual, disfunção erétil, alterações da ejaculação, corrimento da mama, aumento da mama no homem, diminuição do desejo sexual, menstruação irregular, corrimento vaginal;
- Desmaio, alterações do modo de andar, apatia, diminuição do apetite resultando em má nutrição e baixo peso corporal, sentir-se mal, alterações do equilíbrio, alergia, edema, alterações do discurso, arrepios, coordenação anormal;
- Sensibilidade dolorosa à luz, aumento da circulação sanguínea no olho, inchaço do olho, aumento das lágrimas;
- Alteração das vias respiratórias, congestão pulmonar, ruído do pulmão, congestão das vias respiratórias, dificuldades no discurso, dificuldades em engolir, tosse com expectoração, ruído durante a respiração, síndrome gripal, congestão sinusoidal;
- Não resposta a estímulo, perda de consciência, inchaço repentino dos lábios e olhos em simultâneo com dificuldades em respirar, fraqueza repentina ou perda de sensibilidade da face, braços ou pernas, especialmente num dos lados, instantes de discurso sem sentido, pelo mesmo durante 24 horas (chamado acidente vascular cerebral menor ou acidente vascular cerebral), movimentos involuntários da face, braços, pernas, zumbidos nos ouvidos, edema da face.

**Raros (afecta 1 a 10 utilizadores em 10.000):**

- Incapacidade de atingir o orgasmo, alterações menstruais;
- Caspa;
- Alergia a fármacos, arrefecimento dos braços e pernas, inchaço dos lábios, inflamação dos lábios;
- Glaucoma, redução da claridade visual, formação de crostas nas extremidades dos olhos, rotação ocular;
- Perda de emoções;
- Alteração do estado de consciência com diminuição da temperatura corporal e rigidez muscular, edema generalizado, síndrome de abstinência, diminuição da temperatura corporal;
- Respiração rápida e pouco profunda, dificuldades em respirar durante o sono;
- Obstrução do intestino;
- Redução do fluxo sanguíneo no cérebro;
- Diminuição das células brancas, secreção inapropriada da hormona que controla o volume da urina;
- Quebra das fibras musculares e dores musculares (rabdomiólise), alterações do movimento;
- Coma devido a diabetes não controlada;
- Amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia);
- Inflamação do pâncreas.

**Muito raros (afecta menos de 1 utilizador em 10.000):**

- Complicações que podem colocar a vida em risco devido a diabetes não controlada.

**Frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir da informação disponível)**

- Reacção alérgica grave resultando em dificuldade de respiração e choque;
- Inexistência de granulócitos (um tipo de células brancas que o ajuda contra as infecções);
- Ereção prolongada e dolorosa;
- Ingestão de água excessiva e prejudicial .

**RISPERDAL CONSTA**

Os seguintes efeitos secundários foram reportados com RISPERDAL CONSTA, uma injeção de longa duração. Fale com o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários, mesmo que não esteja a tomar RISPERDAL CONSTA, uma injeção de longa duração.

- Infecção do intestino;
- Abcesso sob a pele, formigueiro pontadas e dormência da pele, inflamação da pele;

- Diminuição da contagem das células brancas que o ajudam a proteger contra as infecções bacterianas;
- Depressão;
- Convulsão;
- Pestanejar incontrolável dos olhos;
- Sensação de andar à roda;
- Diminuição dos batimentos cardíacos e aumento da pressão arterial;
- Dores de dentes e espasmo da língua;
- Dores nas nádegas;
- Aumento de peso.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR RISPERDAL

[ A completar nacionalmente]

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize RISPERDAL após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

### **RISPERDAL Quicklet comprimidos orodispersíveis**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

### **RISPERDAL Solução oral**

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Uma vez aberta a embalagem, qualquer porção de RISPERDAL solução oral deve ser rejeitada após 3 meses.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

### **Qual a composição de RISPERDAL**

A substância activa é a risperidona

Cada comprimido revestido de RISPERDAL contém 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4mg de risperidona

Os outros componentes são:

[ A completar nacionalmente]

### **Qual o aspecto de RISPERDAL e conteúdo da embalagem**

[ A completar nacionalmente]

RISPERDAL comprimidos revestidos por película

[ A completar nacionalmente]

**RISPERDAL QUICKLET Comprimidos orodispersíveis**

[ A completar nacionalmente]

**Solução oral**

[ A completar nacionalmente]

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria:	Risperdal <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> / Risperdal <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup> / Rispolin <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Bélgica:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> / RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Bulgária:	РИСПОЛЕПТ <sup>®</sup>
Chipre:	RISPERDAL <sup>®</sup>
República Checa:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Dinamarca:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Estónia:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Finlândia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> INSTASOLV <sup>®</sup>
França:	RISPERDAL <sup>®</sup> , BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDALORO <sup>®</sup>
Alemanha:	Belivon / Rehabil / RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET / Risperidon-Janssen
Grécia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET
Hungria:	RISPERDAL
Islândia:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Irlanda:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Itália:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / ACTASE <sup>®</sup>
Lituânia:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Letónia:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>
Liechtenstein:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Luxemburgo:	RISPERDAL <sup>®</sup> / Risperidone J-C <sup>®</sup> / RISPERDAL Instasolv <sup>®</sup> / Risperidone J-C Instasolv <sup>®</sup>
Malta:	RISPERDAL <sup>®</sup>
Holanda:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup> / RISPERDAL Quicklet <sup>®</sup>
Noruega:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> smeltetabletter
Polónia:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT <sup>®</sup> QUICKLET
Roménia:	RISPOLEPT <sup>®</sup> / RISPOLEPT QUICKLET
Eslováquia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> QUICKLET <sup>®</sup>
Eslovénia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL QUICKLET <sup>®</sup>
Espanha:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> FLAS
Suécia:	RISPERDAL <sup>®</sup> / BELIVON <sup>®</sup>
Reino Unido:	RISPERDAL <sup>®</sup> / RISPERDAL <sup>®</sup> Quicklet <sup>®</sup>

**Este folheto foi aprovado pela última vez em**

[Ver Anexo I - A completar nacionalmente]

#### **ANEXO IV**

### **CONDIÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

As Autoridades Nacionais Competentes, coordenadas pelo Estado Membro de Referência, deverão garantir que os Titulares da Autorização de Introdução no Mercado cumpram as seguintes condições:

Os Titulares da Autorização de Introdução no Mercado comprometem-se a gerar um conjunto de dados de longo prazo para a avaliação da segurança a longo prazo da risperidona em crianças e adolescentes com alterações de conduta relativamente aos potenciais efeitos sobre o crescimento (altura e peso), o desenvolvimento mental e a maturidade sexual (de acordo com os estádios de Tanner). O estudo deverá avaliar igualmente os valores da prolactina e os possíveis eventos adversos relacionados com a prolactina. No que toca à avaliação cognitiva, os titulares da AIM devem apresentar uma proposta relativa à possibilidade de avaliar os efeitos sobre o desenvolvimento cognitivo.